The Macroplastique® Implantation System

For the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence

REF MIS-025

Uroplasty

CE 0473

DESCRIPTION OF SYMBOLS

Symbol	Description
REF	**Product Reference Number**
⚠	**See Instructions for Use**
②	**Do Not Reuse**
STERILE R	**Sterilized Using Irradiation**
LATEX	**Latex-Free**
15ºC – 30ºC	**Store at Room Temperature**
⧗	**Use by**
LOT	**Lot Number**
(factory symbol)	**Manufacturer**
EC REP	**Authorized Representative in a European Community**

INDICATIONS

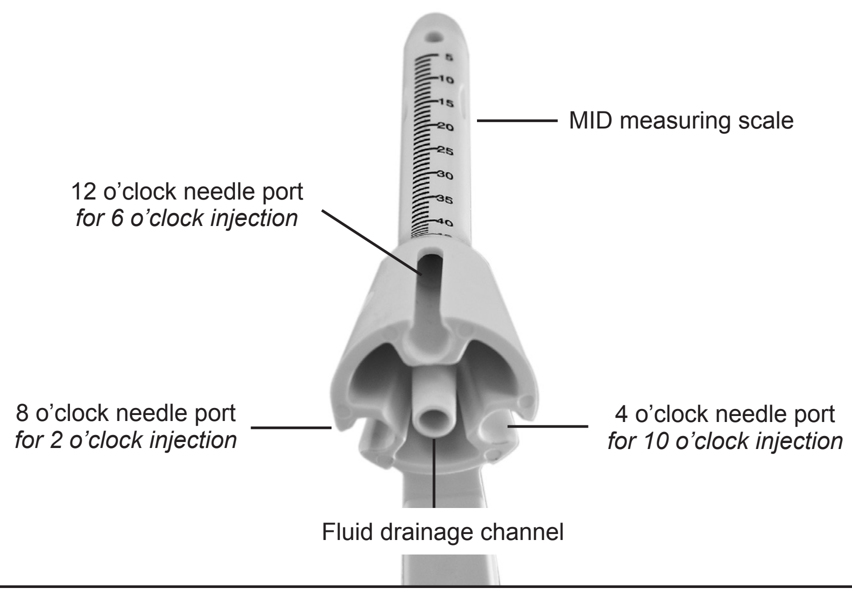
The Macroplastique Implantation System (MIS) is indicated for the injection of Macroplastique Implants in the primary and secondary treatment of female stress urinary incontinence. This system is specifically designed to provide a simple, consistent, repeatable, controlled and reliable product placement in the area of the bladder neck/mid-urethra. The MIS is intended to provide a minimally invasive method facilitating injection of Macroplastique with the use of local anaesthetic day case regimen.

Note: For information on Macroplastique, please refer to the package insert contained within the Macroplastique product box.

DESCRIPTION

The MIS consists of the Macroplastique Implantation Device (MID) and two MID Implantation Needles. The MID is a sterile, 25 Fr., single-use device with a fluid drainage channel and three fixed needle entry ports. A measuring scale for determining approximate urethral length during product placement is printed on the MID.

Macroplastique Implantation Device (MID)



CONTRAINDICATIONS

MIS contraindications:

- Male patients
- Urethra longer than 40 mm
- Urethral bulking agents other than Macroplastique

Macroplastique contraindications:

- Acute urogenital tract inflammation
- Gross utero-vaginal prolapse
- Untreated detrusor instability
- Detrusor hyperreflexia
- Neuropathic bladder
- Overflow incontinence
- Pregnancy
- Within one year post-partum
- Within 12 weeks of a previous Macroplastique treatment
- Within 12 weeks of a previous mid-urethral sling placement

WARNINGS

- Never remove the MID from the urethra while the implantation needle is in place. Avoid moving the MID in the urethra after needle is in place and when changing Macroplastique syringes.
- Improper injection technique and injected volume may result in unsatisfactory performance and require corrective surgery.
- Improper patient selection may result in unfavourable results.
- Exclude patients with bladder conditions that would preclude safe use of this system. Patients with a known history of urethral scarring or strictures may necessitate cystoscopic placement of Macroplastique.
- For safe and accurate administration, components of the MIS system should only be used with Macroplastique and the Uroplasty Administration Device. The MID should never be used with needles other than the MID Implantation Needles. The use of non-recommended accessories may cause incorrect placement or urethral damage.
- Urethral injections require precision and caution and should only be performed by surgeons with experience in urological or urogynaecological procedures.
- Do not use indwelling catheters post-operatively.
- If there is any visual damage to the syringe and/or the inner or outer package, the integrity of the product cannot be guaranteed and should not be used. Return the entire package to Uroplasty or your distributor for replacement.

ADVERSE REACTIONS

- General complications associated with anaesthesia procedural methods, and patient's general tolerance to any injected material
- Dysuria, hematuria and frequency of micturition may occur postoperatively. Instruct the patient to contact the surgeon if any of these conditions persist past 48 hours.
- Post-operative retention may occur which may necessitate intermittent catheterization. If the patient remains unable to void freely, continued intermittent catheterization may be necessary.
- If the procedure is followed by reactions in excess of those expected, diagnostic and therapeutic procedures should be implemented at the discretion of the surgeon.
- Notify Uroplasty or your distributor of product-related complications occurring with the use of this device

TECHNIQUE CONSIDERATIONS

- The needle is designed with a one-way fit into the MID needle entry ports. This ensures consistent depth and orientation of the needle during injection.
- In patients with short urethras, the needle exit ports may be visible external to the urethral meatus. MID positioning is determined from the bladder neck and not by urethral length. Surgeons may continue the procedure with the MID stabilizing the tissue and guiding needle entry at the external meatus.
- Surgeons should be familiar with Macroplastique flow characteristics prior to injection.

- The injected volume of Macroplastique is approximately equal to the permanent volume it will occupy when the collagen network is formed.
- Administer product slowly and wait 30 seconds before removing needle from injection site. If injection is performed too quickly, Macroplastique can continue to pass through the needle under pressure.
- Do not open the package until immediately prior to use; product may dry out and become difficult to inject.
- Follow strict aseptic technique during injection.

PRE-OPERATIVE PATIENT CARE

1. Collect and microbiologically culture urine to ensure absence of urinary tract infection. Rule out systemic infection.
2. Administer prophylactic broad-spectrum antibiotics.
3. Administer sedative one hour prior to procedure.
4. Ask patient to void prior to the procedure.
5. Place patient in the modified lithotomy position. Clean vulva with surgical skin preparation and position sterile drapes.
6. Insert 20 cc of 2% lidocaine gel into the urethra with the supplier's dispensing probe. Administer transurethral or periurethral lidocaine block. *Note: individual anaesthetic injections >1 ml may cause hydro-dissection of urethral tissues resulting in an unstable bolus deposition and may compromise the successful outcome of the procedure.*
7. Wait for the local anaesthetic to take effect.
8. Use catheter to fill the bladder to 50% capacity.

PROCEDURE: SYSTEM PREPARATION

1. Using aseptic technique, remove the MID from the packaging. Lubricate the MID tip with 2% lidocaine gel. Do not occlude the fluid drainage channel.
2. Aseptically remove the Macroplastique syringe from its packaging. Keep cap on tip of syringe.
3. Slide adapter over the syringe until it fits down around the syringe flanges. Lock the assembled adapter and syringe onto the Administration Device. Firmly grasp both the adapter and the rotating collar to secure the syringe to the Administration Device. The rotating collar holds the Administration Device in a constant position while the needle is rotated.
4. Aseptically remove the MID Implantation Needle from its packaging. Without removing the needle protective sleeve, attach the needle by firmly tightening the needle hub onto the syringe Luer lock tip. Remove needle protective sleeve.
5. Prior to inserting the needle into the MID, prime the needle by pulling and releasing the Administration Device lever several times until product is visible at the tip of the needle.
6. Press the release mechanism at the top of the Administration Device to stop product flow.

PROCEDURE: TREATMENT VOLUMES AND POSITIONS

The MIS is used to inject Macroplastique in 2-3 positions around the urethra. Each position and its corresponding needle entry port, MID angle and injection volume is listed below. *Note: Surgeon discretion should be used when injecting Macroplastique at the 6 o'clock position when a sling is present.*

Injection Position	Needle Entry Port	MID Angle	Injection Volume
6 o'clock	12 o'clock	Upwards 30º in line with sacro-lumbar region	≤ 2.5 ml
10 o'clock	4 o'clock	30º in line with right iliac crest	≤ 1.25 ml
2 o'clock	8 o'clock	30º in line with left iliac crest	≤ 1.25 ml

Caution: The MID must be held at the correct angle and remain at the same depth during injection. Failure to do so may result in unsatisfactory performance or urethral damage.

PROCEDURE: INJECTION

1. Insert the MID tip into the urethra. *Note: dilatation of the external urethral meatus may be required in a small-diameter urethra.*
2. Advance the tip of the MID into the bladder until fluid flows from the fluid drainage channel. Slowly withdraw the MID until fluid flow ceases. This is the location of the bladder neck.
3. Withdraw the MID an additional 10-15 mm and note the depth on the measuring scale. This is the measured MID depth for the entire procedure. *Note: Slight rotation of the MID may be required to allow the urethra to settle around the probe. This promotes a relaxed urethral position to avoid compression of the urethra.*
4. Injection in 6 o'clock position
   - Place MID at the measured depth and with the handle midline and downward. Move handle of the MID in an upward direction approximately 30° in line with the patient's sacro-lumbar region. This angle should be maintained during injection.
   - Insert the needle into the 12 o'clock needle entry port.
   - Inject approximately 2.5 ml of Macroplastique. Wait 30 seconds before withdrawing the needle to limit product loss from the injection site.
5. To change syringe during the procedure, press the release mechanism at the top of the Administration Device, retract the dosage rod and remove the syringe and needle. Reload the system (see "Procedure: System Preparation").
6. Injection in 10 o'clock position
   - Place MID at the measured depth and with the handle midline and downward. Move MID approximately 30° in line with the patient's right iliac crest. This angle should be maintained during injection.
   - Insert the needle into the 4 o'clock needle entry port.
   - Inject approximately 1.25 ml of Macroplastique. Wait 30 seconds before withdrawing the needle to limit product loss from the injection site.
7. Injection in 2 o'clock position
   - Place MID at the measured depth and with the handle midline and downward. Move MID approximately 30° in line with the patient's left iliac crest. This angle should be maintained during injection.
   - Insert the needle into the 8 o'clock needle entry port.
   - Inject approximately 1.25 ml of Macroplastique. Wait 30 seconds before withdrawing the needle to limit product loss from the injection site.
8. Remove needle and then the MID from the urethra. **Caution: Never remove the MID from the urethra while the injection needle is in place.**

POST-OPERATIVE PATIENT CARE

- Use a small intermittent catheter (8-12 Fr.) to drain the bladder when necessary.
- Prescribe prophylactic broad-spectrum antibiotics.
- Upon discharge, the patient must be able to void freely. In cases of urinary retention, intermittent catheterization is advised until normal voiding resumes. Indwelling urethral catheterization is not recommended.
- Patients should avoid all forms of sexual intercourse, rigorous exercise and heavy lifting for 1 month following surgery.

ADDITIONAL TREATMENT

If further treatment is required, wait 12 weeks to allow the host tissue to fully mature. Reinject Macroplastique at the mid-urethral location. To determine location, note the urethral length on the MID measurement scale and withdraw the MID out to one half of this length (e.g., if the urethra is 30 mm, withdraw to 15 mm). This mid-urethral location is the injection point.

PATIENT INFORMATION AND INFORMED CONSENT

Uroplasty relies on the surgeon to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure, including providing a comparison of the risks, benefits and complications of alternate procedures.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Uroplasty excludes all warranties and responsibilities for:

- Improper use of the product, and/or
- Failure to follow the instructions in this insert and inserts for any Macroplastique Implants accessory.

ORDERING INFORMATION

The Macroplastique Implantation System is supplied sterile and for single-use. The MID is packaged in a blister peel tray with two MID Implantation Needles. The MIS is used with Macroplastique and the Uroplasty Administration Device.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
REF	**Artikelnummer des Produkts**
⚠	**Siehe Gebrauchsanweisung**
(2)	**Nicht wiederverwenden**
STERILE R	**Sterilisiert durch Bestrahlen**
LATEX	**Latexfrei**
15°C – 30°C	**Bei Zimmertemperatur aufbewahren**
⧗	**Verwenden bis**
LOT	**Chargenbezeichnung**
(Hersteller-Symbol)	**Hersteller**
EC REP	**Bevollmächtigter Vertreter in einer Europäischen Gemeinschaft**

INDIKATIONEN

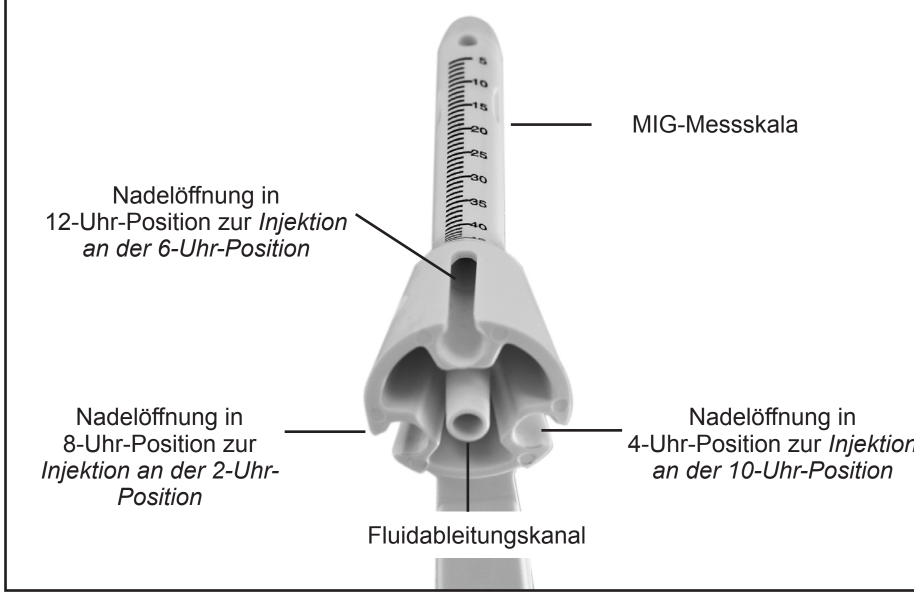
Das Macroplastique-Implantationssystem (MIS) ist zur Injektion von Macroplastique-Implantaten für die primäre und sekundäre Behandlung stressbedingter Harninkontinenz bei weiblichen Patienten indiziert. Das System ist speziell dazu vorgesehen, das Produkt auf einfache, gleichmäßige, wiederholbare, kontrollierte und zuverlässige Weise in den Bereich des Blasenhalses/der Blasenmitte einzubringen. Das MIS soll ein minimal invasives Verfahren bieten, das die Injektion von Macroplastique unter Verwendung eines Anästhetikums in der Tagesversorgung ermöglicht.

Hinweis: Informationen zu Macroplastique finden Sie auf dem Beipackblatt im Macroplastique-Produktkarton.

BESCHREIBUNG

Das MIS besteht aus dem Macroplastique-Implantationsgerät (MID) und den zwei MID-Implantationsnadeln. Das MID ist ein steriles 25-Fr-Gerät zur einmaligen Verwendung mit einem Fluidabführkanal und drei festen Nadeleingangsanschlüssen. Auf das MID ist eine Messskala zur Bestimmung der annähernden Länge der Harnröhre während der Produkteinbringung aufgedruckt.

Macroplastique-Implantationsgerät



KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für MIS:

- Männliche Patienten
- Eine mehr als 40 mm lange Harnröhre
- Andere Harnröhrenauffüllmittel als Macroplastique

Kontraindikationen für Macroplastique:

- Akute Entzündung des Urogenitaltrakts
- Starker Gebärmutter-(Scheiden)vorfall
- Unbehandelte Detrusorinstabilität
- Detrusorüberaktivität
- Neuropathische Blase
- Überlaufinkontinenz
- Schwangerschaft
- Innerhalb von einem Jahr nach der Entbindung
- Innerhalb von 12 Wochen nach einer vorangehenden Macroplastique-Behandlung
- Innerhalb von 12 Wochen nach Setzen einer mitturethralen Schlinge

WARNHINWEISE

- Niemals das MID aus der Harnröhre entfernen, während die Nadel eingeführt ist. Das MID nach dem Einführen der Nadel und beim Wechseln der Macroplastique-Spritzen möglichst nicht bewegen.
- Eine falsche Injektionstechnik und ein falsches Injektionsvolumen können zu unbefriedigenden Ergebnissen führen und eine korrigierende Operation erforderlich machen.
- Die Auswahl von ungeeigneten Patienten kann zu ungünstigen Ergebnissen führen.
- Patientinnen mit Blasenerkrankungen, die eine sichere Verwendung des Systems fraglich machen, dürfen nicht behandelt werden. Bei Patientinnen mit einer bekannten Vorgeschichte der Vernarbung oder Verengung der Harnröhre muss Macroplastique möglicherweise cystoskopisch eingebracht werden.
- Zur sicheren und präzisen Behandlung sollten die Teile des MIS-Systems nur mit Macroplastique und dem Uroplasty-Injektionsgerät verwendet werden. Das MID darf nur mit MID-Implantationsnadeln verwendet werden. Die Verwendung nicht empfohlener Zubehörelemente kann zu einer falschen Einbringung oder einer Verletzung der Harnröhre führen.
- Harnröhreninjektionen erfordern Präzision und Vorsicht und sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung mit urologischen oder urogynäkologischen Eingriffen verfügen.
- Nach dem Eingriff dürfen keine Dauerkatheter verwendet werden.
- Sollten an der Spritze und/oder der inneren oder äußeren Verpackung sichtbare Beschädigungen vorliegen, kann die Unversehrtheit des Produkts nicht gewährleistet werden; in diesem Fall darf das Produkt nicht verwendet werden. Geben Sie die gesamte Verpackung an Uroplasty oder Ihren Händler zurück, um Ersatz zu erhalten.

NEBENWIRKUNGEN

- Allgemeine Komplikationen im Zusammenhang mit der Anästhesie, den Verfahrensweisen und der allgemeinen Verträglichkeit des implantierten Materials durch die Patientin
- Nach dem Eingriff können Dysurie, Hämaturie und häufige Miktion auftreten. Weisen Sie die Patientin an, einen Arzt hinzuzuziehen, falls diese Symptome länger als 48 Stunden anhalten.
- Nach dem Eingriff kann es zu einer Harnretention kommen, die möglicherweise das vorübergehende Anlegen eines Katheters erfordert. Falls die Patientin nach wie vor unter Schwierigkeiten beim Harnlassen leidet, kann auch eine weitere intermittierende Katheterisierung nötig sein.
- Zieht die Behandlung stärkere Nebenwirkungen nach sich als erwartet, sind diagnostische und therapeutische Verfahren anzuwenden, die im Ermessen des behandelnden Arztes liegen.
- Benachrichtigen Sie Uroplasty oder Ihren Fachhändler, falls im Zusammenhang mit der Nutzung des Geräts Komplikationen auftreten.

TECHNISCHE GESICHTSPUNKTE

- Die Nadel kann in eine Richtung in die Nadeleingangsanschlüsse des MID gesetzt werden. Dies sorgt für eine gleichmäßige Tiefe und Ausrichtung der Nadel während der Injektion.
- Bei Patientinnen mit einer kurzen Harnröhre können außerhalb des urethralen Meatus die Nadelausgangsanschlüsse sichtbar sein. Die MID-Positionierung erfolgt ausgehend vom Blasenhals und nicht anhand der Harnröhrenlänge. Der Arzt kann den Eingriff fortsetzen, während das MID das Gewebe stabilisiert und die Nadel bei Eintreten in den externen Meatus führt.
- Der Arzt sollte sich vor der Injektion mit den Fließeigenschaften von Macroplastique vertraut machen.
- Das injizierte Volumen von Macroplastique entspricht ungefähr demjenigen Volumen, das es dauerhaft einnehmen wird, wenn sich das Kollagengerüst gebildet hat.
- Spritzen Sie das Produkt langsam und warten Sie 30 Sekunden, bis Sie die Nadel herausziehen. Wird die Injektion zu schnell durchgeführt, kann unter Druck stehendes Macroplastique weiter durch die Nadel fließen.
- Öffnen Sie die Packung erst unmittelbar vor der Anwendung; das Produkt kann eintrocknen und dadurch schwer injizierbar werden.
- Während der Injektion ist strikt aseptisch vorzugehen.

PATIENTENVERSORGUNG VOR DEM EINGRIFF

1. Sammeln Sie Harn und legen Sie eine mikrobiologische Harnkultur an, um sicherzustellen, dass keine Harnwegsinfektionen vorliegen. Schließen Sie systemische Infektionen aus.
2. Verabreichen Sie prophylaktisch ein Breitbandantibiotikum.
3. Verabreichen Sie eine Stunde vor dem Eingriff ein Beruhigungsmittel.
4. Bitten Sie die Patientin, ihre Blase vor dem Eingriff zu entleeren.
5. Bringen Sie die Patientin in die modifizierte Steinschnittlage. Reinigen Sie die Vulva mit einem chirurgischen Hautreinigungsmittel und decken Sie die umliegenden Bereiche mit sterilen Tüchern ab.
6. Führen Sie mithilfe der Dosiersonde des Herstellers 20 cc 2% iges Lidocain-Gel in die Harnröhre ein. Wenden Sie einen transurethralen oder periurethralen Lidocain-Block an. *Hinweis: Einzelne anästhetische Injektionen von > 1 ml können eine Hydrodissektion von Harnröhrengewebe verursachen, was zu einer instabilen Bolusablagerung führen und das Ergebnis des Eingriffs beeinträchtigen kann.*
7. Warten Sie, bis das lokale Anästhtetikum wirkt.
8. Füllen Sie die Blase zu 50% mit einem Katheter.

VORGEHENSWEISE: VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Nehmen Sie das MID aus der Verpackung. Gehen Sie dabei strikt aseptisch vor. Schmieren Sie die MID-Spitze mit 2%igem Lidocain-Gel ein. Dabei darf der Fluidabführungskanal nicht verstopft werden.
2. Nehmen Sie die Macroplastique-Spritze aus ihrer Verpackung. Gehen Sie dabei strikt aseptisch vor. Lassen Sie die Kappe auf der Spritzenspitze.
3. Schieben Sie den Adapter über die Spritze, bis er die Spritzenflanschen unten umfasst. Wenn Adapter und Spritze miteinander verbunden wurden, setzen Sie sie auf das Injektionsgerät. Ergreifen Sie sowohl den Adapter als auch das drehbare Bajonett, um die Spritze am Injektionsgerät zu sichern. Das drehbare Bajonett hält das Injektionsgerät in einer konstanten Position, während sich die Nadel/Spritze dreht.
4. Entfernen Sie die MID-Implantationsnadel aus ihrer Verpackung. Gehen Sie dabei strikt aseptisch vor. Bringen Sie die Nadel an, indem Sie sie mit ihrem Verbindungsstück an der Luer-Lock-Spitze der Spritze befestigen, ohne dabei die Schutzhülse der Nadel zu entfernen. Entfernen Sie die Schutzhülse der Nadel.

5. Bereiten Sie die Nadel vor dem Einführen in das MID vor, indem Sie mehrfach den Hebel des Injektionsgeräts betätigen, bis das Produkt an der Nadelspitze zu sehen ist.
6. Um den Produktfluss zu unterbrechen, drücken Sie den Freigabemechanismus an der Oberseite des Injektionsgeräts.

VORGEHENSWEISE: BEHANDLUNGSMENGE UND -POSITION

Mit dem MIS wird an 2 bis 3 Positionen in der Umgebung der Harnröhre Macroplastique injiziert. Die einzelnen Positionen und ihre entsprechenden Nadeleingangsöffnungen, der MID-Winkel und das Injektionsvolumen sind unten aufgeführt. *Hinweis: Falls eine Schlinge vorhanden ist, liegt die Injektion von Macroplastique an der 6-Uhr-Position im Ermessen des Arztes.*

Injektion-sposition	Nadelein-gangsöffnung	MID-Winkel	Injek-tionsmenge
6-Uhr-Position	12-Uhr-Position	30° aufwärts auf gleicher Linie mit der Lenden-Kreuzbein-Region	≤ 2,5 ml
10-Uhr-Position	4-Uhr-Position	30° auf gleicher Linie mit dem rechten Beckenkamm	≤ 1,25 ml
2-Uhr-Position	8-Uhr-Position	30° auf gleicher Linie mit dem linken Beckenkamm	≤ 1,25 ml

Achtung: Das MID muss während der Injektion im richtigen Winkel gehalten werden und in derselben Tiefe verbleiben. Anderenfalls kann das Ergebnis unbefriedigend sein, oder es kann zu einer Verletzung der Harnröhre kommen.

VORGEHENSWEISE: INJEKTION

1. Führen Sie die MID-Spitze in die Harnröhre ein. *Hinweis: Bei einer Harnröhre von geringem Durchmesser ist möglicherweise eine Erweiterung des externen urethralen Meatus erforderlich.*
2. Führen Sie die Spitze des MID in die Blase ein, bis Fluid aus dem Fluidabführungskanal austritt. Ziehen Sie das MID langsam heraus, bis der Fluidfluss stoppt. Dies ist die Position des Blasenhalses.
3. Ziehen Sie das MID weitere 10 bis 15 mm heraus und beachten Sie den Tiefenwert auf der Messskala. Dies ist die gemessene MID-Tiefe für den gesamten Eingriff. *Hinweis: Es kann eine leichte Drehung des MID notwendig sein, damit sich die Harnröhre um die Sonde herum schließt. Dies fördert eine entspannte Position der Harnröhre, die auf diese Weise nicht zusammengedrückt wird.*
4. Injektion in der 6-Uhr-Position
   - Bringen Sie das MID in die gemessene Tiefe; dabei zeigt der Griff mittig nach unten. Bewegen Sie den Griff des MID auf einer Linie mit der Lenden-Kreuzbein-Region der Patientin um etwa 30° nach oben. Dieser Winkel sollte während der Injektion beibehalten werden.
   - Führen Sie die Nadel in die Nadeleingangsöffnung der 12-Uhr-Position ein.
   - Injizieren Sie etwa 2,5 ml Macroplastique. Warten Sie 30 Sekunden lang, bis Sie die Nadel herausziehen, um einen Produktverlust an der Injektionsstelle zu vermeiden.
5. Um die Nadel zu wechseln, drücken Sie den Freigabemechanismus an der Oberseite des Injektionsgeräts, ziehen Sie den Dosierstab heraus und entfernen Sie Spritze und Nadel. Laden Sie das System nach (siehe „Vorgehensweise: Vorbereitung des Systems“).
6. Injektion in der 10-Uhr-Position
   - Bringen Sie das MID in die gemessene Tiefe; dabei zeigt der Griff mittig nach unten. Bewegen Sie das MID auf einer Linie mit dem rechten Beckenkamm der Patientin um etwa 30°. Dieser Winkel sollte während der Injektion beibehalten werden.
   - Führen Sie die Nadel in die Nadeleingangsöffnung der 4-Uhr-Position ein.
   - Injizieren Sie etwa 1,25 ml Macroplastique. Warten Sie 30 Sekunden lang, bis Sie die Nadel herausziehen, um einen Produktverlust an der Injektionsstelle zu vermeiden.
7. Injektion in der 2-Uhr-Position
   - Bringen Sie das MID in die gemessene Tiefe; dabei zeigt der Griff mittig nach unten. Bewegen Sie das MID auf einer Linie mit dem linken Beckenkamm der Patientin um etwa 30°. Dieser Winkel sollte während der Injektion beibehalten werden.
   - Führen Sie die Nadel in die Nadeleingangsöffnung der 8-Uhr-Position ein.
   - Injizieren Sie etwa 1,25 ml Macroplastique. Warten Sie 30 Sekunden lang, bis Sie die Nadel herausziehen, um einen Produktverlust an der Injektionsstelle zu vermeiden.
8. Entfernen Sie zunächst die Nadel und dann das MID aus der Harnröhre. **Achtung: Niemals das MID aus der Harnröhre entfernen, während die Nadel eingeführt ist.**

PATIENTENVERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF

- Entleeren Sie bei Bedarf die Blase mithilfe eines kleinen intermittierenden Katheters (8 bis 12 Fr).
- Verschreiben Sie prophylaktische Breitbandantibiotika.
- Nach der Entlassung muss die Patientin ungehindert Harn lassen können. Im Falle einer Harnretention wird eine intermittierende Katheterisierung empfohlen, bis sich das Harnlassen wieder normalisiert. Von einer Dauerkatheterisierung wird abgeraten.
- Die Patienten sollten jede Form des Geschlechtsverkehrs, intensive körperliche Betätigung und das Heben von schweren Gegenständen vermeiden.

ZUSÄTZLICHE BEHANDLUNG

Falls eine weitere Behandlung notwendig sein sollte, warten Sie 12 Wochen lang, damit sich das Wirtsgewebe vollständig heranbilden kann. Injizieren Sie Macroplastique erneut an der mitturethralen Position. Um die Position zu bestimmen, beachten Sie die Harnröhrenlänge auf der MID-Messskala und ziehen Sie das MID um die Hälfte dieser Länge heraus (bei einer Harnröhre von 30 mm Länge also z.B. um 15 mm). Diese mitturethrale Position ist der Injektionspunkt.

PATIENTENINFORMATIONEN UND ZUSTIMMUNG NACH INKENNTNISSETZUNG

Uroplasty geht davon aus, dass der Arzt den Patienten über alle möglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Eingriff unterrichtet, einschließlich einer Abwägung der Risiken, Vorteile und Komplikationen alterantiver Behandlungen.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
REF	**Número de referencia del producto**
⚠	**Ver instrucciones de uso**
(2)	**No reutilizar**
STERILE R	**Esterilizado por irradiación**
LATEX	**Sin látex**
15ºC – 30ºC	**Guardar a temperatura ambiente**
⧗	**Uso por**
LOT	**Número de lote**
	Fabricante
EC REP	**Representante autorizado en la Unión Europea**

INDICACIONES

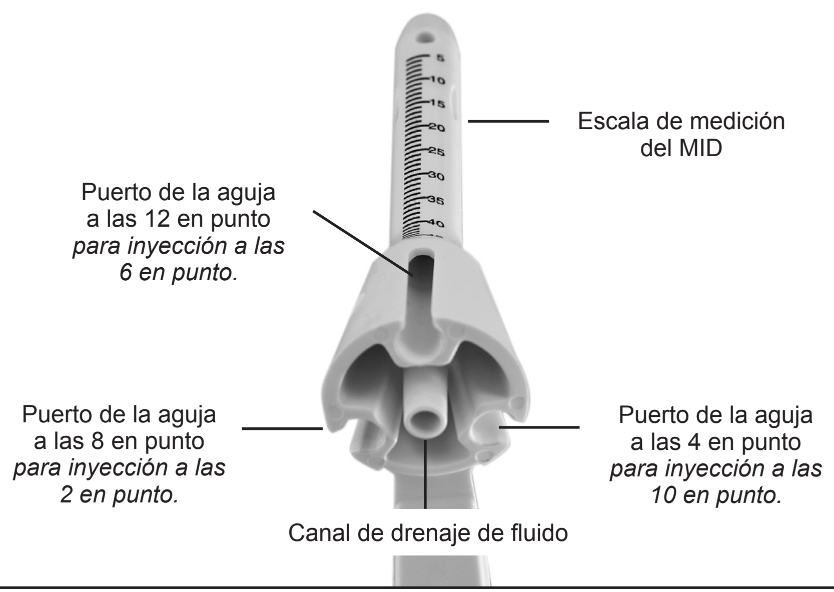
El sistema de implantación Macroplastique (MIS) está indicado para la inyección de Implantes Macroplastique para el tratamiento primario y secundario de la incontinencia urinaria femenina ligada al estrés. El sistema está diseñado concretamente para ofrecer una colocación de producto simple, consistente, repetible, controlada y fiable en la zona del cuello vesical/ zona media de la uretra. El MIS está previsto para ofrecer una inyección mínimamente invasiva de Macroplastique con anestesia local.

Nota: Para más información sobre Macroplastique, consulte la sección del embalaje incluida en la caja del producto Macroplastique.

DESCRIPCIÓN

El MIS está formado por el dispositivo de implantación Macroplastique (MID) y dos agujas de implantación MID. El MID es un dispositivo estéril, 25 Fr., de un único uso con un canal de drenaje de fluido y tres puertos de entrada de aguja fijos. En el MID se ha impreso una referencia para medir aproximadamente la longitud de la uretra durante la colocación del producto.

Dispositivo de Implantación Macroplastique (MID)



CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones del MIS:

- Pacientes masculinos
- Ureta de longitud superior a 40 mm
- Material expansor del volumen de la uretra distinto a Macroplastique

Contraindicaciones de Macroplastique:

- Inflamación aguda del tracto urogenital
- Fuerte prolapso urogenital
- Inestabilidad del detrusor sin tratar
- Hiperreflexia del detrusor
- Vejiga neuropática
- Incontinencia por rebosamiento
- Embarazo
- En un plazo máximo de un año tras el parto
- En un máximo de 12 semanas de tratamiento previo Macroplastique.
- En un máximo de 12 semanas de colocación previa del cabestrillo uretral medio.

ADVERTENCIAS

- No retire el MID nunca de la uretra mientras la aguja de la implantación esté colocada. Evite mover el MID en la uretra tras colocar la aguja y al cargar las jeringas Macroplastique.
- La técnica de inyección o el volumen inyectado incorrectos pueden resultar en un rendimiento insatisfactorio y exigir una operación quirúrgica correctiva.
- Una selección incorrecta del paciente puede tener resultados desfavorables.
- Excluya a los pacientes con enfermedades en la vejiga que les impidan utilizar este sistema con seguridad. Los pacientes con un historial conocido de cicatrices o constricciones en la uretra pueden necesitar la colocación cistoscópica de Macroplastique.
- Para una administración segura y precisa, los componentes del sistema MIS sólo deben utilizar Macroplastique y el dispositivo inyector Uroplasty. El MID no debe ser nunca utilizado con agujas que no sean las agujas para implantación MID. El uso de accesorios no recomendados puede causar una colocación incorrecta o daños en la uretra.
- Las inyecciones uretrales exigen precisión y precaución y sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia en procedimientos urológicos o uroginecológicos.
- No utilice catéteres internos en el postoperatorio.
- Si hay daños visuales en la jeringa o en el embalaje interno o externo, la integridad del producto no puede ser garantizada y no debe ser utilizado. Devuelva todo el embalaje a Uroplasty o a su distribuidor para recibir otro nuevo.

REACCIONES ADVERSAS

- Complicaciones generales asociadas con los métodos del procedimiento de la anestesia y la tolerancia general del paciente al material inyectado.
- En el periodo postoperatorio pueden darse casos de disuria, hematuria y micturición frecuente. Instruya al paciente para que se ponga en contacto con el cirujano si alguna de estas condiciones persiste pasadas las 48 horas.
- Puede ocurrir una retención post-operatoria que puede necesitar una cateterización intermitente. Si el paciente sigue siendo incapaz de tener acceso libre en la vía, puede ser necesaria una cateterización intermitente continua.
- Si el procedimiento es seguido por reacciones superiores a las esperadas, deben establecerse procedimientos de diagnóstico y terapéutico según opinión del cirujano.
- Avise a Uroplasty o a su distribuidor si observa complicaciones relacionadas con el producto acontecidas por el uso de este dispositivo.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS

- La aguja está diseñada con un dispositivo de un único recorrido en los puertos de entrada de la aguja MID. Esto asegura una profundidad consistente y la orientación de la aguja durante la inyección.
- En pacientes con uretras cortas, los puertos de salida de la aguja pueden ser visibles en la parte externa del meato uretral. La posición del MID está determinada por el cuello de la vejiga y no por la longitud de la uretra. Los cirujanos pueden continuar el procedimiento

haciendo que el MID estabilice el tejido y guiando la entrada de la aguja en el meato externo.

- Los cirujanos deben estar familiarizados con las características del flujo Macroplastique antes de la inyección.
- El volumen de Macroplastique inyectado es aproximadamente igual al volumen permanente que ocupará cuando se forme la red de colágeno.
- Administre el producto lentamente y espere 30 segundos antes de retirar la aguja del lugar de la inyección. Si se aplica la inyección demasiado rápido, VOX puede seguir pasando por la jeringa bajo presión.
- No abra el embalaje hasta el momento inmediatamente anterior al uso. El producto puede secarse y dificultarse así la inyección.
- Siga una técnica aséptica estricta durante la inyección.

CUIDADO PREOPERATORIO AL PACIENTE

1. Realice una toma de orina y un cultivo microbiológico para asegurarse de la ausencia de infecciones en el tracto urinario. Descarte una infección sistémica.
2. Administre antibióticos profilácticos de amplio espectro.
3. Administre sedantes una hora antes del procedimiento.
4. Pida al cliente que evacue antes del procedimiento.
5. Coloque al paciente en posición de litotomía modificada. Limpie la vulva con la preparación de la piel quirúrgica y coloque vendas estériles.
6. Inserte 20 cc de 2% de gel de lidocaína en la uretra con la sonda de administración del proveedor. Administre un bloque de lidocaína transuretral o periuretral. *Nota: inyecciones de anestesia individual >1 ml pueden causar la hidrodisección del tejido uretral en una deposición de bolo inestable y pueden arriesgar el éxito del resultado del procedimiento.*
7. Espere a que la anestesia local surta efecto.
8. Utilice el catéter para llenar la vejiga al 50% de su capacidad.

PROCEDIMIENTO: PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Utilizando una técnica aséptica, retire el MID del embalaje. Lubrique la punta del MID con 2% de gel de lidocaína. No obture el canal de drenaje de fluido.
2. Retire asépticamente la jeringa Macroplastique de su embalaje. Mantenga el protector en la punta de la jeringa.
3. Deslice el adaptador por la jeringa del material expansor del volumen hasta que entre en las pestañas de la jeringa. Bloquee el adaptador montado y la jeringa en el dispositivo inyector. Sujete firmemente el adaptador y el cuello giratorio para asegurar la jeringa en el dispositivo inyector. El cuello giratorio mantiene el dispositivo inyector en una posición constante mientras rota la jeringa/aguja.
4. Retire asépticamente la aguja de implantación MID de su embalaje. Sin retirar la funda protectora de la aguja, sujete la aguja sujetando firmemente el su centro en la punta Luer lock de la jeringa. Retire la funda protectora de la aguja.
5. Antes de insertar la aguja en el MID, prepare la aguja tirando y soltando la palanca del dispositivo inyector varias veces hasta que el producto se vea en la punta de la aguja.
6. Pulse el mecanismo de expulsión en la parte superior del dispositivo inyector para detener el flujo del producto.

PROCEDIMIENTO: VOLUMEN Y POSICIONES DEL TRATAMIENTO

El MIS se utiliza para inyectar Macroplastique en 2-3 posiciones alrededor de la uretra. Abajo se indican todas las posiciones y su correspondiente puerto de entrada de la aguja, el ángulo MID y el volumen de inyección. *Nota: Debe utilizarse el criterio del cirujano al inyectar Macroplastique en la posición de las 6 en punto cuando haya un cabestrillo.*

Posición de inyección	Puerto de entrada de la aguja	Ángulo MID	Volumen de inyección
6 en punto	12 en punto	Hacia arriba 30º en línea con la región sacrolumbar	≤ 2,5 ml
10 en punto	4 en punto	30º en línea con la cresta ilíaca derecha	≤ 1,25 ml
2 en punto	8 en punto	30º en línea con la cresta ilíaca izquierda	≤ 1,25 ml

Precaución: El MID debe ser sostenido en el ángulo correcto y permanecer en la misma profundidad durante la inyección.
No hacerlo puede resultar en un rendimiento insatisfactorio o en daños en la uretra.

PROCEDIMIENTO: INYECCIÓN

1. Inserte la punta MID en la uretra. *Nota: puede ser necesaria la dilatación del meato uretral externo en una uretra de diámetro pequeño.*
2. Haga avanzar la punta del MID en la vejiga hasta que el fluido fluya por el canal de drenaje. Retire lentamente el MID hasta que cese el flujo de fluido. Ésta es la ubicación del cuello de la vejiga.
3. Retire el MID 10-15 mm adicionales y compruebe la profundidad en el dispositivo de medición. Ésta es la profundidad medida del MID para todo el procedimiento. *Nota: Puede ser necesario rotar ligeramente el MID para permitir que la uretra se asiente alrededor de la sonda. Esto permite una posición relajada de la uretra para evitar la compresión.*
4. Inyección en posición de las 6 en punto
    - Coloque el MID en la profundidad medida y con la manilla en la línea media y hacia abajo. Mueva la manilla del MID hacia arriba aproximadamente 30° en línea con la región sacrolumbar del paciente. Debe mantenerse este ángulo durante la inyección.
    - Inserte la aguja en el puerto de entrada de la aguja de las 12 en punto.
    - Inyecte aproximadamente 2,5 ml de Macroplastique. Espere 30 segundos antes de retirar la aguja para limitar la pérdida del producto desde el punto de inyección.
5. Para cambiar la jeringa durante el procedimiento, presione el mecanismo de expulsión en la parte superior del dispositivo inyector, retraiga el cilindro de dosificación y retire la jeringa y la aguja. Vuelva a cargar el sistema (ver “Procedimiento: Preparación del sistema”).
6. Inyección en la posición de las 10 en punto
    - Coloque el MID en la profundidad medida y con la manilla en la línea media y hacia abajo. Mueva el MID aproximadamente 30° en línea con la cresta ilíaca derecha del paciente. Debe mantenerse este ángulo durante la inyección.
    - Inserte la aguja en el puerto de entrada de la aguja de las 4 en punto.
    - Inyecte aproximadamente 1,25 ml de Macroplastique. Espere 30 segundos antes de retirar la aguja para limitar la pérdida del producto desde el punto de inyección.
7. Inyección en la posición de las 2 en punto
    - Coloque el MID en la profundidad medida y con la manilla en la línea media y hacia abajo. Mueva el MID aproximadamente 30° en línea con la cresta ilíaca izquierda del paciente. Debe mantenerse este ángulo durante la inyección.
    - Inserte la aguja en el puerto de entrada de la aguja de las 8 en punto.
    - Inyecte aproximadamente 1,25 ml de Macroplastique. Espere 30 segundos antes de retirar la aguja para limitar la pérdida del producto desde el punto de inyección.
8. Retire la aguja y luego el MID de la uretra. **Precaución: No retire nunca el MID de la uretra mientras la aguja de inyección esté puesta.**

CUIDADO POST-OPERATORIO AL PACIENTE

- Si es necesario, utilice un catéter intermitente pequeño (8-12 Fr.) para drenar la vejiga.
- Prescriba antibióticos profilácticos de amplio espectro.
- El paciente debe poder evacuar sin dificultad. En caso de retención de orina, se recomienda la cateterización intermitente hasta que se

recupere una evacuación normal. No se recomienda la cateterización uretral interna.

- Los pacientes deben evitar toda forma de acto sexual, ejercicio riguroso y elevación de pesos pesados durante el mes que sigue a la operación.

TRATAMIENTO ADICIONAL
Si fuera necesario tratamiento adicional, espere 12 semanas para permitir que madure completamente el tejido. Vuelva a inyectar Macroplastique en la parte media de la uretra. Para decidir la ubicación, compruebe la longitud de la uretra en el medidor del MID y retire el MID la mitad de su longitud (ej., si la uretra mide 30 mm, retírelo 15 mm). Este punto en la parte media de la uretra es el punto de inyección.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO CON CONOCIMIENTO DE CAUSA
Uroplasty confía en que el cirujano avise al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales ligados al procedimiento quirúrgico recomendado, incluyendo una comparación de los riesgos, beneficios y complicaciones de procedimientos alternativos.

Cláusula de exoneración de garantías
Uroplasty excluye todas las garantías y declina toda responsabilidad por:

- Uso incorrecto del producto e
- Incumplimiento de las instrucciones de esta sección y de las secciones para cualquier accesorio de implantes Macroplastique.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS
El sistema de implantes Macroplastique se vende estéril y para uso individual. El MID se embala en una bandeja de ampollas con dos agujas para implantes MID. El MIS se utiliza con dispositivos inyectores de Macroplastique y Uroplasty.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

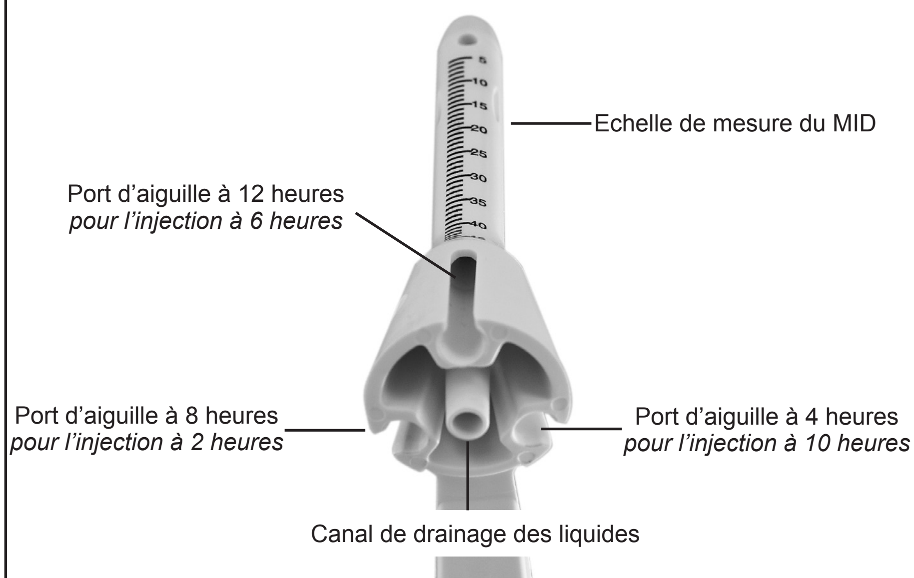
Symbole	Description
REF	**Numéro de référence du produit**
⚠	**Voir les consignes d'utilisation**
(2)	**Ne pas réutiliser**
STERILE R	**Stérilisé par irradiation**
LATEX	**Sans latex**
15ºC – 30ºC	**Conserver à la température de la pièce**
⧗	**Date de péremption**
LOT	**Numéro du lot**
	Fabricant
EC REP	**Représentant autorisé pour la Communauté Européenne**

INDICATIONS
Le système d'implantation Macroplastique MIS (MIS pour Macroplastique Implantation System) est indiqué pour les injections d'implants Macroplastiques dans le traitement de première ou deuxième intention de l'incontinence urinaire d'effort de la femme. Ce système est spécialement conçu pour permettre le dépôt d'un implant, qui soit simple, homogène, répétable et fiable, dans la région du col vésical et de l'urètre moyen. Le MIS est conçu comme une technique mini-invasive facilitant les injections de Macroplastique avec le recours à un anesthésique local dont l'effet dure une journée.

Remarque : Pour des informations sur Macroplastique, se reporter à la notice de l'emballage qui se trouve dans la boîte du produit Macroplastique.

DESCRIPTION
Le MIS comprend le dispositif d'implantation du Macroplastique MID (MID pour Macroplastique Implantation Device) et deux aiguilles d'implantation MID. Le MID est un dispositif stérile de 25 Fr., à usage unique, comportant un canal de drainage des liquides et trois ports d'entrée pour des aiguilles à fixer. Une échelle de mesure est imprimée sur le MID. Elle sert à déterminer la longueur approximative de l'urètre lors du placement du produit.

Dispostif d'implantation de Macroplastique (MID)



CONTRE-INDICATIONS
Contre-indications du MIS :

- Patients hommes
- Longueur de l'urètre supérieure à 40 mm
- Agents de comblement de l'urètre autres que Macroplastique

Contre-indications du Macroplastique :

- Inflammation aiguë des voies génito-urinaires
- Prolapsus utéro-vaginal grave
- Instabilité non traitée du détrusor
- Hyper-réflexie du détrusor
- Neuropathie vésicale
- Incontinence par regorgement
- Grossesse
- Post-partum remontant à moins d'un an
- Traitement antérieur par Macroplastique remontant à moins de 12 semaines
- Placement d'une bretelle ou d'une fronde sous-urétrale moyenne remontant à moins de 12 semaines

AVERTISSEMENTS

- Ne jamais retirer le MID de l'urètre tant que l'aiguille d'implantation est en place. Eviter de mobiliser le MID dans l'urètre une fois que l'aiguille est en place et lors des changements de seringues Macroplastiques.
- Une technique d'injection incorrecte ou un volume injecté non adapté peut donner lieu à un résultat insatisfaisant et nécessiter une chirurgie corrective.
- Une sélection incorrecte des patients peut donner lieu à des résultats défavorables.
- Exclure les patientes dont l'état de la vessie empêcherait une utilisation fiable du système. Les patientes ayant des antécédents connus de cicatrice ou de rétrécissement urétral, peuvent nécessiter le placement cystoscopique de Macroplastique.
- Pour une administration fiable et précise, les composants du MIS doivent être utilisés avec Macroplastique et le dispositif d'administration d'Uroplasty. Le MID ne doit jamais être utilisé avec des aiguilles autres que les aiguilles d'implantation MID. L'utilisation d'accessoires non recommandés, peut provoquer un placement incorrect du produit ou des lésions urétrales.
- Les injections urétrales nécessitent précision et vigilance et ne doivent être effectuées que par des chirurgiens expérimentés en techniques urologiques et urogynécologiques.
- En postopératoire, ne pas utiliser de cathéter à demeure.
- En cas de détérioration visible de la seringue et/ou de l'emballage intérieur ou extérieur, l'intégrité du produit n'est pas garantie et le produit ne doit pas être utilisé. Retourner le paquet complet à Uroplasty ou au distributeur pour bénéficier d'un remplacement.

REACTIONS INDESIRABLES

- Complications générales dues à l'anesthésie, au protocole suivi et à la tolérance de la patiente à du matériel implanté
- Dysurie, hématurie et pollakiurie peuvent se voir en post-opératoire. Avertir la patiente de contacter le chirurgien si l'un de ces troubles persistent après 48 heures.
- Une rétention urinaire postopératoire peut s'observer. Elle peut nécessiter une cathéterisation intermittente. Si la patiente reste incapable de vidanger sa vessie librement, il peut être nécessaire de continuer la cathéterisation intermittente.
- Si la procédure est suivie d'une réaction plus excessive que celle attendue, des actes diagnostiques et thérapeutiques doivent être mis en oeuvre à la discrétion du chirurgien.
- Notifier à Uroplaty ou au distributeur les complications liées au produit, qui se produisent lors de l'utilisation du dispositif

CONSIDERATIONS TECHNIQUES

- La conception de l'aiguille fait qu'il n'existe qu'une seule façon pour l'adapter aux ports d'entrée pour aiguilles du MID. Cette disposition permet d'assurer une profondeur et une orientation constantes de l'aiguille durant l'injection.
- Chez les patientes aux urètres courts, les ports de sotie des aiguilles peuvent être visible à l'extérieur du méat urétral. Le positionnement du MID se détermine par rapport au col vésical et non à partir de la longueur de l'urètre. Les chirurgiens peuvent poursuivre l'intervention avec un MID stabilisant les tissus et guidant l'entrée de l'aiguille au niveau du méat externe.
- Les chirurgiens doivent bien connaître avant l'injection, les caractéristiques d'écoulement de Macroplastique.
- Le volume injecté de Macroplastique est approximativement égal au volume permanent qu'il occupera lorsque le réseau de collagène se sera constitué.
- Administrer le produit lentement et attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille du site d'injection. Si l'injection est effectuée trop rapidement, le Macroplastique peut continuer à passer dans l'aiguille sous l'effet de la pression qui a été exercée.
- N'ouvrir le paquet que juste avant l'utilisation ; si non, le produit peut sécher et devenir difficile à injecter.
- Utiliser une technique strictement aseptique durant l'injection.

SOINS PREOPERATOIRES DU PATIENT

1. Recueillir de l'urine et en faire une culture microbiologique pour s'assurer de l'absence d'une infection des voies urinaires. Rechercher et éliminer toute infection systémique.
2. Administrer une antibiothérapie prophylactique à large spectre.
3. Administrer un sédatif une heure avant l'intervention.
4. Avant l'intervention, demander à la patiente de vider sa vessie.
5. Placer la patiente dans la position de lithotomie modifiée. Nettoyer la vulve avec une préparation cutanée chirurgicale et poser des champs stériles.
6. Introduire 20 ml de gel de lidocaïne à 2 % dans l'urètre avec la sonde de distribution du fournisseur. Réaliser un bloc anesthésique de lidocaïne transurétral ou périurétral. *Remarque : Des injections d'anesthésique >1 ml faites séparément, peuvent provoquer une hydro-dissection des tissus urétraux, avec comme conséquence un bolus instable et des résultats d'intervention dont le succès peut être compromis.*
7. Attendre que l'anesthésique local ait fait son effet.
8. Utiliser un cathéter pour remplir la vessie à 50 % de sa capacité.

INTERVENTION : PREPARATION DU SYSTEME

1. En procédant de façon aseptique, retirer le MID de son emballage. Lubrifier l'extrémité du MID avec du gel de lidocaïne à 2 %. Ne pas obturer le canal de drainage des liquides.
2. En procédant de façon aseptique, retirer la seringue de Macroplastique de son emballage. Garder le capuchon sur l'extrémité de la seringue.
3. Glisser l'adaptateur sur la seringue jusqu'à ce qu'il s'emboîte sur les ailettes de la seringue. Verrouiller l'adaptateur et la seringue assemblés sur le dispositif d'administration. Tenir fermement l'adaptateur et le collier rotatif lors de la fixation de la seringue sur le dispositif d'administration. Le collier rotatif maintient le dispositif d'administration dans une position fixe, lorsque l'aiguille/seringue est tournée.
4. Retirer de son emballage l'aiguille d'implantation du MID, de façon aseptique. Sans retirer la protection de l'aiguille endoscopique, fixer cette dernière en ajustant fermement son embase sur l'extrémité Luer lock de la seringue. Retirer la protection de l'aiguille.
5. Avant d'introduire l'aiguille dans le MID, amorcer l'aiguille en tirant et en relâchant plusieurs fois la gâchette du dispositif d'administration, jusqu'à ce que le produit apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.
6. Appuyer sur le mécanisme de libération, situé sur le dessus du dispositif d'administration, pour arrêter l'écoulement du produit.

INTERVENTION : VOLUMES ET POSITIONS DU TRAITEMENT

Le MIS est utilisé pour injecter le Macroplastique dans deux à trois positions autour de l'urètre. Chaque position, le port d'entrée correspondant pour l'aiguille, l'angle du MID et le volume à injecter, sont listés ci-dessous. *Remarque : Si une fronde ou une bandelette a déjà était posée, l'initiative est laissée au chirurgien quand doit injecter du Macroplastique dans la position à 6 heures.*

Position d'injec-tion	Port d'entrée de l'aiguille	Angle du MID	Volume à injecter
6 heures	12 heures	30° vers le haut, en direction de la région lombo-sacrée	≤ 2,5 ml
10 heures	4 heures	30º en direction de la crête iliaque droite	≤ 1,25 ml
2 heures	8 heures	30º en direction de la crête iliaque gauche	≤ 1,25 ml

Avertissement : Le MID doit être maintenu selon l'angle correct et rester à la même profondeur durant l'injection. Faute de procéder de la sorte, la conséquence peut être des résultats non satisfaisants ou des lésions urétrales.

INTERVENTION : INJECTION

1. Introduire l'extrémité du MID dans l'urètre. *Remarque : La dilatation du méat urétral externe peut être nécessaire en cas d'urètre de faible diamètre.*
2. Avancer l'extrémité du MID dans la vessie, jusqu'à ce que du liquide s'écoule par le canal de drainage. Retirer lentement le MID jusqu'à ce que l'écoulement s'arrête. On se trouve alors au niveau du col vésical.
3. Retirer le MID de 10 à 15 mm supplémentaires et relever la profondeur sur l'échelle de mesure. Il s'agit-là de la profondeur mesurée du MID pour la totalité de l'intervention. *Remarque : Une légère rotation du MID peut être nécessaire pour permettre à l'urètre de se disposer autour de la sonde. Ceci permet à l'urètre de se mettre dans une position relâchée et évite sa compression.*
4. Injection dans la position à 6 heures
    - ○ Positionner le MID à la profondeur mesurée, avec la poignée en position médiane et vers le bas. Faire basculer la poignée du MID vers le haut, d'un angle d'environ 30°, en direction de la région lombo-sacrée du patient. Cet angle doit être conservé durant toute l'injection.
    - ○ Introduire l'aiguille dans le port d'entrée pour aiguille correspondant à 12 heures.
    - ○ Injecter environ 2,5 ml de Macroplastique. Attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille, afin de limiter la perte de produit au niveau du point d'injection.
5. Pour changer de seringue durant l'intervention, appuyer sur le mécanisme de libération sur le dessus du dispositif d'administration, rétracter le piston doseur, puis retirer la seringue et l'aiguille. Recharger le système (voir à "Intervention : Préparation du système").
6. Injection dans la position 10 heures
    - ○ Positionner le MID à la profondeur mesurée, avec la poignée en position médiane et vers le bas. Faire basculer la poignée du MID vers le haut, d'un angle d'environ 30°, en direction de la crête iliaque droite. Cet angle doit être conservé durant toute l'injection.
    - ○ Introduire l'aiguille dans le port d'entrée pour aiguille de 4 heures.
    - ○ Injecter environ 1,5 ml de Macroplastique. Attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille, afin de limiter la perte de produit au niveau du point d'injection.
7. Injection dans la position 2 heures
    - ○ Positionner le MID à la profondeur mesurée, avec la poignée en position médiane et vers le bas. Faire basculer la poignée du MID vers le haut, d'un angle d'environ 30°, en direction de la crête iliaque gauche. Cet angle doit être conservé durant toute l'injection.
    - ○ Introduire l'aiguille dans le port d'entrée pour aiguille de 8 heures.
    - ○ Injecter environ 1,5 ml de Macroplastique. Attendre 30 secondes avant de retirer l'aiguille, afin de limiter la perte de produit au niveau du point d'injection.
8. Retirer l'aiguille de l'urètre, puis le MID. **Avertissement : Ne jamais retirer le MID de l'urètre tant que l'aiguille d'injection est en place.**

SOINS POSTOPERTOIRES DU PATIENT

- Utiliser un petit cathéter intermittent (8 à 12 Fr.) pour drainer la vessie lorsque c'est nécessaire.
- Prescrire une antibiothérapie prophylactique à large spectre.
- Lors de la sortie de l'hôpital, le patient doit être capable de vider sa vessie de lui-même. En cas de rétention urinaire, une cathéterisation intermittente est conseillée jusqu'à ce que les mictions normales reprennent. Un cathéter à demeure n'est pas recommandé en postopératoire.
- Les patients doivent éviter toute forme de rapport sexuel, les exercices vigoureux et le soulèvement de poids lourds, pendant 1 mois suivant la chirurgie.

TRAITEMENT COMPLEMENTAIRE

Si un traitement complémentaire est nécessaire, attendre 12 semaines pour que les tissus de l'hôte soient entièrement cicatrisés. Réinjecter du Macroplastique au niveau de l'urètre moyen. Pour déterminer le point d'injection, relever la longueur de l'urètre sur l'échelle de mesure du MID et retirer le MID sur la motié de la longueur (par ex., si l'urètre fait 30 mm, le retirer de 15 mm). Le milieu de l'urètre est le point d'injection.

INFORMATION DU PATIENT ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Uroplasty compte sur le chirurgien pour qu'il avertisse la patiente de tous les risques et complications potentiels de l'intervention chirurgicale proposée, et pour qu'il lui indique tous les risques, avantages et complications des méthodes alternatives.

AVIS DE NON RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Uroplasty décline toute garantie ou responsabilité concernant :

- Une utilisation incorrecte du produit et/ou
- Le non-respect des instructions de la présente notice et des autres notices accompagnant les accessoires nécessaires à l'administration de Macroplastique.

INFORMATIONS POUR PASSER COMMANDE

Le système d'implantation Macroplastique est fourni stérile et à usage unique. Le MID est emballé dans un plateau sous blister pelliculé avec deux aiguilles d'implantation MID. Le MIS est utilisé avec du Macroplastique et le dispositif d'administration de Uroplasty.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

REF **Numero di riferimento del prodotto**

Vedere le Istruzioni per l'uso

Utilizzare una sola volta

STERILE R **Sterilizzato a mezzo di radiazioni**

LATEX **Esente da lattice**

15°C–30°C **Conservare a temperatura ambiente**

Usare entro

LOT **Numero di lotto**

Produttore

EC REP **Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea**

INDICAZIONI

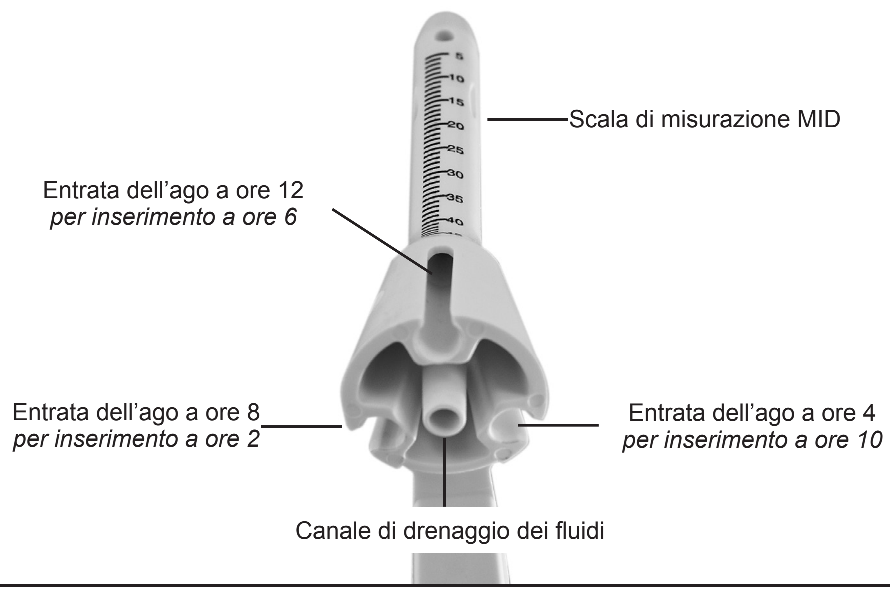
Il Macroplastique Implantation System (MIS) è indicato per l'inserimento di Impianti Macroplastique nel trattamento primario e secondario dell'incontinence urinaria da sforzo nelle donne. Il sistema è particolarmente studiato per offrire una somministrazione di prodotto semplice, coerente, ripetibile, controllata ed affidabile nell'area del collo vescicale/media uretra. Il MIS ha lo scopo di offrire un metodo minimamente invasivo che faciliti l'inserzione di Macroplastique tramite l'uso un regime di day hospital con anestesia locale.

Nota: Per avere informazioni su Macroplastique, si prega di fare riferimento al foglietto illustrativo del prodotto contenuto nella confezione di Macroplastique.

DESCRIZIONE

Il MIS consiste del Macroplastique Implantation Device (MID) e di due aghi per l'impianto MID. IL MID è un dispositivo sterile da 25 Fr. monouso con un canale di drenaggio fluido e tre punti d'inserimento per aghi fissi. Sul MID è stampata una scala di misurazione che permette di determinare la lunghezza approssimativa dell'uretra per il corretto posizionamento del prodotto.

Dispositivo d'Impianto Macroplastique



CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni del MIS:

- Pazienti di sesso maschile
- Uretra di lunghezza superiore a 40 mm
- Agenti uretrali volumizzanti diversi da quelli Macroplastique

Controindicazioni di Macroplastique:

- Infiammazione acuta del tratto uro-genitale
- Grave prolasso utero-vaginale
- Instabilità del detrusore non trattata
- Iperreflessia del detrusore
- Disfunzione neuropatica della vescica urinaria
- Incontinenza da rigurgito
- Gravidanza
- Entro un anno dal parto
- Entro i 12 mesi da un precedente trattamento Macroplastique
- Entro i 12 mesi da un precedente posizionamento di nastro nell'uretra mediale

AVVERTENZE

- Non rimuovere mai il MID dall'uretra mentre l'ago d'impianto è posizionato. Evitare di muovere il MID nell'uretra dopo che è stato posizionato l'ago e quando si cambiano le siringhe Macroplastique.
- Una tecnica d'inserimento e un volume d'inserimento non corretti possono dare luogo a prestazioni insoddisfacenti e richiedono un intervento chirurgico correttivo.
- Una scorretta selezione del paziente può dare luogo a risultati negativi.
- Escludere pazienti con vescica in condizioni tali da precludere un uso sicuro di questo sistema. I pazienti con una anamnesi nota di cicatrici e stenosi uretrali possono richiedere un intervento con guida endoscopica di Macroplastique.
- Per una somministrazione sicura e precisa, usare i componenti del sistema MIS esclusivamente con Macroplastique e con il Dispositivo di Somministrazione Uroplasty. Il MID non dovrebbe mai essere usato con aghi diversi da quelli di impianto MID. L'uso di accessori non consigliati può dare luogo a un posizionamento non corretto o a danni all'uretra.
- Gli inserimenti uretrali richiedono precisione e attenzione e dovrebbero essere eseguiti esclusivamente da chirurghi con esperienza in procedure urologiche ed uroginecologiche.
- In fase post-operatoria non usare cateterismi uretrali permanenti.
- Qualora vi siano danni visibili alla siringa e/o alla confezione interna o esterna, non è garantita l'integrità del prodotto che quindi non dovrebbe essere usato. Restituire la confezione completa a Uroplasty o al vostro distributore per una sostituzione.

REAZIONI NEGATIVE

- Complicanze generali associate alle metodiche dell'anestesia e alla tolleranza generale del paziente all'inserimento di sostanze
- Dopo l'intervento possono presentarsi sintomi di disuria, ematuria e minzione frequente. Istruire il paziente a contattare il chirurgo se una qualsiasi di tali condizioni persiste dopo 48 ore.
- Può verificarsi una ritenzione vescicale post-operatoria che può richiedere un cateterismo intermittente. Se il paziente continua a non essere in grado di urinare liberamente, potrebbe essere necessario continuare il cateterismo intermittente.
- Se la procedura è seguita da reazioni in eccesso rispetto a quelle normalmente attese, dovrebbero essere impiegate procedure diagnostiche e terapeutiche a discrezione del chirurgo.
- Comunicare a Uroplasty o al vostro distributore locale complicanze riconducibili al prodotto che si verifichino in seguito all'uso di questo dispositivo

CONSIDERAZIONI TECNICHE

- L'ago è progettato per un unico adattamento entro le porte d'accesso del MID. Ciò garantisce una profondità e un'orientazione coerente dell'ago durante l'inserimento.
- In pazienti con uretra corta, le estremità d'uscita dell'ago possono essere

visibili all'esterno del meato uretrale. Il posizionamento del MID è determinato dal collo della vescica e non dalla lunghezza dell'uretra. I chirurghi possono continuare la procedura con il MID stabilizzando il tessuto e guidando l'ingresso dell'ago nel meato esterno.

- Prima di effettuare l'inserimento, i chirurghi dovrebbero essere a conoscenza delle caratteristiche di flusso di Macroplastique.
- Il volume di Macroplastique inserito è circa uguale al volume permanente che esso occuperà quando si formerà la rete di collagene.
- Somministrare il prodotto lentamente e attendere 30 secondi prima di estrarre l'ago dalla zona di inserimento. Se l'inserimento viene effettuato troppo rapidamente, Macroplastique può continuare a passare attraverso l'ago sotto pressione.
- Non aprire la confezione se non immediatamente prima dell'uso; il prodotto potrebbe essiccarsi rendendo difficoltoso l'ìnserimento.
- Durente l'inserimento, seguire una tecnica scrupolosamente asettica.

CURA DEL PAZIENTE PRIMA DELL'INTERVENTO

1. Raccogliere un campione di urina da sottoporre a coltura microbiologica per garantire l'assenza di infezioni del tratto urinario. Considerare ed escludere l'eventuale presenza di infezioni sistemiche.
2. Somministrare antibiotici a largo spettro a scopo profilattico.
3. Somministrare un sedativo un'ora prima della procedura.
4. Chiedere alla paziente di urinare prima della procedura.
5. Disporre la paziente in posizione litotomica modificata. Pulire la vulva con un preparato chirurgico cutaneo e coprire con teli sterili.
6. Inserire nell'uretra 20 cc di lidocaina al 2% utilizzando la sonda inserita nella fornitura. Somministrare lidocaina trans-uretrale o peri-uretrale. *Nota: Singole dosi di anestetico superiori a 1ml possono provocare un'idrodissezione dei tessuti uretrali con conseguente deposizione instabile del bolo, che può compromettere l'esito positivo della procedura.*
7. Aspettare che l'anestetico locale faccia effetto.
8. Usare un catetere per riempire la vescica al 50% di capacità.

PROCEDURA: PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il MID dalla sua confezione. Lubrificare il MID con lidocaina gel al 2%. Non occludere il canale di drenaggio dei fluidi.
2. Estrarre asetticamente la siringa di Macroplastique dalla sua confezione. Mantenere il cappellotto sulla punta della siringa.
3. Far scorrere l'adattatore sulla siringa fino a che non si assesti attorno alle flange. Bloccare l'adattatore e la siringa montati sul Dispositivo di Somministrazione. Afferrare saldamente l'adattatore e il collare rotante per assicurare la siringa al Dispositivo di Somministrazione. Il collare rotante mantiene il Dispositivo di Somministrazione in posizione stabile mentre la siringa/ago viene fatta ruotare.
4. Estrarre asetticamente l'ago dell'impianto MID dalla sua confezione. Senza rimuovere il manicotto protettivo dell'ago, attaccare l'ago serrando saldamente il centro dell'ago alla punta del Luer lock. Estrarre il manicotto protettivo dall'ago.
5. Prima di inserire l'ago nel MID, caricarlo tirando e rilasciando diverse volte la leva del Dispositivo di Somministrazione fino a che il prodotto non sia visibile sulla punta dell'ago.
6. Premere il meccanismo di rilascio posto in cima al Dispositivo di Somministrazione per bloccare il flusso del prodotto.

PROCEDURA: VOLUMI E POSIZIONI DI TRATTAMENTO

Il MIS viene usato per iniettare Macroplastique in 2 o 3 posizioni attorno all'uretra. Ciascuna posizione e la corrispondente porta d'accesso dell'ago, l'angolo del MID e il volume di inserimento sono elencati qui di seguito: *Nota: Quando si inietta Macroplastique nella posizione a ore 6 in presenza di una plastica a cravatta, si dovrebbe ricorrere alla discrezione del chirurgo.*

Posizione d'inse-rimento	Porta di accesso dell'ago	Angolazione del MID	Volume d'inse-rimento
ore 6	ore 12	30° verso l'alto in linea con la regione lombo-sacrale	minore o uguale a 2,5 ml
ore 10	ore 4	30° in linea con la cresta iliaca destra	minore o uguale a 2,5 ml
ore 2	ore 8	30° in linea con la cresta iliaca sinistra	minore o uguale a 1,25 ml

Attenzione: Il MID deve trovarsi nella posizione corrispondente a un'angolazione corretta e restare alla stessa profondità durante l'inserimento. Se così non avviene, possono risultarne prestazioni insoddisfacenti o danni all'uretra.

PROCEDURA: INSERIMENTO

1. Inserire la punta del MID nell'uretra. *Nota: In un'uretra che presenti un piccolo diametro, può essere richiesta la dilatazione del meato esterno dell'uretra stessa.*
2. Far avanzare la punta del MID dentro la vescica fino a far fluire il liquido dal canale di drenaggio dei fluidi. Ritirare lentamente il MID fino a che il flusso del liquido non si interrompa. Questa è l'ubicazione del collo della vescica.
3. Ritirare il MID di altri 10-15 mm e notare la profondità della scala di misurazione. Questa è la profondità misurata del MID per l'intera procedura. *Nota: Può essere richiesta una lieve rotazione del MID per consentire all'uretra di sistemarsi attorno alla sonda. Ciò favorisce una posizione uretrale rilassata che evita la compressione dell'uretra stessa.*
4. Iniezione in posizione a ore 6
   - Posizionare il MID alla profondità misurata, in linea con la mezzeria dell'impugnatura e verso il basso. Spostare l'impugnatura del MID verso l'alto a circa 30° in linea con la regione lombo-sacrale del paziente. L'angolazione dovrebbe essere mantenuta durante l'iniezione.
   - Inserire l'ago nella porta d'accesso a ore 12.
   - Iniettare circa 2,5 ml di Macroplastique. Attendere 30 secondi prima di ritirare l'ago per limitare perdite di prodotto dalla zona di iniezione.
5. Per cambiare siringa durante la procedura, premere il meccanismo di rilascio posto in cima al Dispositivo di Somministrazione, ritirare l'asta di dosaggio e rimuovere la siringa e l'ago. Ricaricare il sistema (si veda "Procedura: Preparazione del Sistema").
6. Iniezione in posizione a ore 10
   - Posizionare il MID alla profondità misurata, in linea con la mezzeria dell'impugnatura e verso il basso. Spostare il MID a circa 30° in linea con la cresta iliaca destra del paziente. L'angolazione dovrebbe essere mantenuta durante l'iniezione.
   - Inserire l'ago nella porta d'accesso a ore 4.
   - Iniettare circa 1,25 ml di Macroplastique. Attendere 30 secondi prima di ritirare l'ago per limitare perdite di prodotto dalla zona di iniezione.
7. Iniezione in posizione a ore 2
   - Posizionare il MID alla profondità misurata, in linea con la mezzeria dell'impugnatura e verso il basso. Spostare il MID a circa 30° in linea con la cresta iliaca sinistra del paziente. L'angolazione dovrebbe essere mantenuta durante l'iniezione.
   - Inserire l'ago nella porta d'accesso a ore 8.
   - Iniettare circa 1,25 ml di Macroplastique. Attendere 30 secondi prima di ritirare l'ago per limitare perdite di prodotto dalla zona di iniezione.
8. Rimuovere l'ago e quindi il MID dall'uretra. **Attenzione: Non rimuovere mai il MID dall'uretra mentre l'ago d'impianto è posizionato.**

CURA DEL PAZIENTE DOPO L'INTERVENTO

- Se necessario, usare un piccolo catetere a intermittenza (8-12 Fr.) per drenare la vescica.
- Prescrivere un antibiotico ad ampio spettro a scopo profilattico.
- Al momento di essere dimesso, il paziente dev'essere in grado di mingere liberamente. In caso di ritenzione urinaria, si consiglia un cateterismo a intermittenza fino a che non venga ripristinata la minzione libera.

Si sconsiglia l'uso di un catetere permanente.

- I pazienti dovrebbero evitare qualsiasi forma di rapporto sessuale, esercizi pesanti e sollevamento di carichi per un mese dall'intervento.

TRATTAMENTO AGGIUNTIVO
Qualora sia richiesto un trattamento aggiuntivo, attendere 12 mesi per consentire una completa maturazione del tessuto ospite. Reiniettare Macroplastique in posizione uretrale mediale. Per determinare la posizione, notare la lunghezza dell'uretra sulla scala di misurazione MID e ritirare il MID per metà della sua lunghezza (ad es. se l'uretra è lunga 30 mm, ritirare il MID a 15 mm). Questa posizione uretrale mediale è il punto d'iniezione.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO
Uroplasty confida che il chirurgo informi il paziente di tutti i rischi e di tutte le complicanze potenziali associate alla procedura chirurgica proposta, ivi incluso il confronto tra rischi, vantaggi, e complicanze che caratterizzano procedure alternative.

LIBERATORIA SULLE GARANZIE
Uroplasty esclude qualsiasi garanzia e responsabilità riguardo a:

- Uso scorretto del prodotto e/o:
- Mancata osservanza delle istruzioni in questo inserimento e per inserimenti di eventuali accessori di Macroplastique.

INFORMAZIONI PER EFFETTUARE GLI ORDINI
Il Sistema d'Impianto Macroplastique viene fornito sterile e in confezione monouso. La confezione del MID è composta di un blister con vassoio con due aghi da impianto MID. Il MIS viene usato con Macroplastique e con il Dispositivo di Somministrazione Uroplasty.

OMSCHRIJVING VAN SYMBOLEN

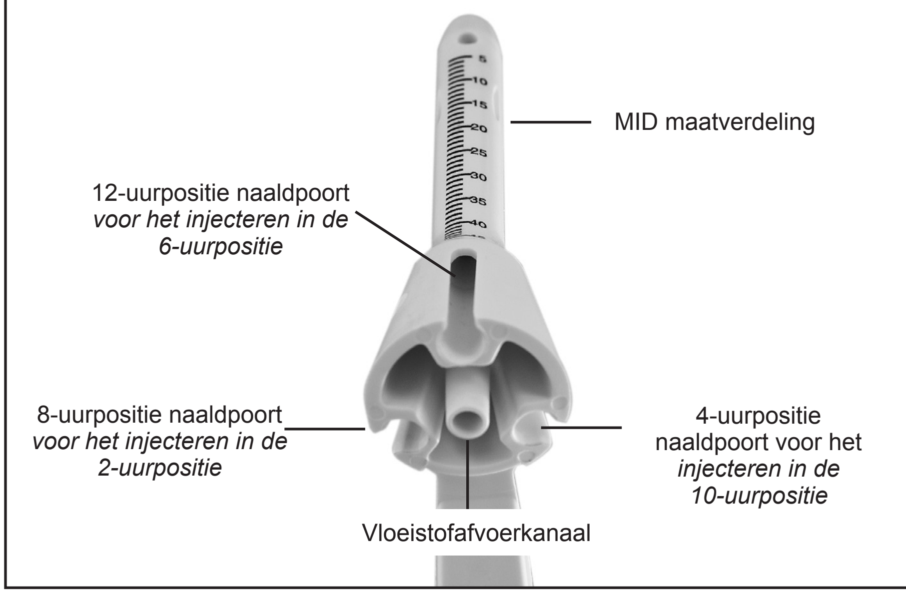
Symbool	Omschrijving
REF	**Productreferentienummer**
⚠	**Zie Instructies voor gebruik**
(2)	**Niet hergebruiken/opnieuw steriliseren**
STERILE R	**Gesteriliseerd door middel van gammastraling**
LATEX	**Bevat geen latex**
15ºC – 30ºC	**Bewaren op kamertemperatuur**
⧗	**Tenminste houdbaar tot**
LOT	**Lotnummer**
	Fabrikant
EC REP	**Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap**

INDICATIES
Gebruik van het MIS is geïndiceerd voor de implantatie van Macroplastique implantaten voor de primaire en secundaire behandeling van urinaire stressincontinentie bij vrouwen. Dit systeem is speciaal ontworpen voor de eenvoudige, consistente, herhaalbare en betrouwbare plaatsing van het implantaat in het gebied van de blaashals/midden-urethra. Het MIS biedt een minimaal invasieve methode voor de implantatie van Macroplastique, onder lokale verdoving en met dagverpleging.

N.B.: Raadpleeg voor meer informatie over de Macroplastique implantaten de Gebruiksaanwijzing in de productverpakking van Macroplastique implantaten.

BESCHRIJVING
Het Macroplastique implantatiesysteem (MIS) bestaat uit het Macroplastique implantatieapparaat (MID) en twee MID-implantatienaalden. Het MID is een steriel, 25 Fr. wegwerpapparaat voor eenmalig gebruik met een afvoerkanaal voor vloeistof en drie vaste ingangen voor injectienaalden. Aan de bovenzijde van het MID is een maatverdeling weergegeven om bij het plaatsen van het product de lengte van de urethra te meten.

Macroplastique implantatieapparaat (MID)



CONTRA-INDICATIES

MIS contra-indicaties:

- Mannelijke patiënten
- Urethra langer dan 40 mm
- Urethrale opvulmaterialen anders dan Macroplastique

Macroplastique contra-indicaties:

- Acute urogenitale ontsteking
- Ernstige uterovaginale prolaps
- Onbehandelde detrusorinstabiliteit
- Detrusorhyperreflexie
- Neuropathische blaas
- Overloopincontinentie
- Zwangerschap
- Binnen één jaar postpartum
- Binnen 12 weken na een eerdere behandeling met Macroplastique
- Binnen 12 weken na eerdere plaatsing van een mid-urethrale sling

WAARSCHUWINGEN

- Het MID mag nooit uit de urethra worden verwijderd als de implantatienaald zich nog in het slijmvlies bevindt. Wanneer het apparaat eenmaal in de juiste positie is, moet men voorkomen dat het in de urethra wordt bewogen tijdens het wisselen van de Macroplastique injectiespuiten.
- Een onjuiste injectiemethode en een ongeschikte hoeveelheid geïnjecteerd materiaal zullen tot een onbevredigend resultaat leiden en een correctieoperatie vereisen.
- Een onjuiste patiëntselectie zal tot een onbevredigend resultaat leiden.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van blaasaandoeningen dienen te worden uitgesloten aangezien het veilig gebruik van dit systeem bij hen niet kan worden gewaarborgd. Voor patiënten met een voorgeschiedenis van urethrale beschadiging of vernauwingen kan visuele, endoscopische plaatsing van Macroplastique noodzakelijk zijn.
- Het MIS-systeem dient alleen te worden gebruikt samen met de door Uroplasty aanbevolen hulpmiddelen en Macroplastique; anders kan veilige en accurate toepassing niet worden gegarandeerd. Alleen de gespecificeerde MID-implantatienaalden mogen bij dit apparaat worden gebruikt. Het gebruik van niet-aanbevolen hulpmiddelen kan resulteren in een onjuiste plaatsing of beschadiging van de urethra.
- Injecties in de urethra of subureterale ruimte zijn ingrepen die precisie en voorzichtigheid vereisen en mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen die ervaring hebben met urologische ingrepen.
- De katheters mogen niet postoperatief worden gebruikt.
- De integriteit van het product kan niet worden gegarandeerd indien er zichtbare schade is aan de injectiespuit en/of de binnen- of buitenverpakking. Het product mag dan niet worden gebruikt. De gehele verpakking moet worden teruggestuurd naar Uroplasty of naar uw leverancier om te worden vervangen.

BIJWERKINGEN

- Algemene complicaties die zich voordoen bij de narcose en de gebruikte operatiemethoden, evenals die welke samenhangen met de mate waarin de patiënt geïmplanteerd lichaamsvreemd materiaal verdraagt
- Postoperatief dient men rekening te houden met dysurie (pijn bij het urineren), hematurie (bloed in de urine) en frequente mictie. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat, indien één van deze aandoeningen langer dan 48 uur aanhoudt, hij/zij onmiddellijk contact met de behandelende chirurg moet opnemen.
- In enkele gevallen kan er postoperatief urineretentie optreden, waardoor intermitterende katheterisatie nodig kan zijn. Indien de patiënt nog steeds niet zonder problemen urine kan lozen, is voortgezette intermitterende katheterisatie wellicht noodzakelijk.
- Mocht buitensporige en onverwachte reactie na de procedure optreeden, bepaalt de chirurg of verdere diagnostische en behandelprocedures toegepast zullen worden.
- Informeer Uroplasty of uw leverancier direct over complicaties die samenhangen met het gebruik van dit product

TECHNISCHE OVERWEGINGEN

- De injectienaald is zodanig ontworpen dat het slechts aan één kant kan worden ingebracht in de MID-naaldingang. Dit zorgt voor een consistente diepte en richting van de naald tijdens de implantatie.
- Bij een patiënt met een korte urethra kunnen de uitgangen waar de naald uit komt zichtbaar zijn aan de externe zijde van de urethrale buis. De juiste plaatsing van het MID in de urethra wordt bepaald vanaf de blaashals en niet aan de hand van de lengte van de urethra. Chirurg kan de MID-procedure voortzetten door het weefsel te stabiliseren en het naald in te brengen aan de externe zijde van de urethrale buis.
- Men gaat er vanuit dat chirurgen, voordat zij met het injecteren beginnen, voldoende op de hoogte zijn gekomen van de afvoerkenmerken van Macroplastique apparaten.
- Het geïnjecteerde volume Macroplatique implantaat is ongeveer gelijk aan het permanente volume dat zal ontstaan nadat het collageen netwerk is gevormd.
- Injecteer het product langzaam en wacht ongeveer 30 seconden voor de naald wordt teruggetrokken. Als het Macroplastique te snel wordt geïnjecteerd, blijft het middel lopen door de injectienaald die onder druk is.
- Het product droogt zeer snel uit. Open de verpakking daarom pas vlak voor gebruik.
- De procedures voor het injecteren onder steriele omstandigheden dienen nauwkeurig te worden gevolgd.

PREOPERATIEVE PATIËNTENZORG

1. Neem een urinemonster af voor een microbiologische urinekweek om zeker te zijn dat er geen sprake is van een urineweginfectie. Ook moet vóór behandeling met Macroplastique een systemische infectie worden uitgesloten.
2. Dien de patiënt systemische antibiotica toe.
3. Vrag de patiënt om voorafgaand aan de operatie te urineren.
4. Plaats de patiënt in een aangepaste lithotomiepositie.
5. Desinfecteer het operatief gebied en plaats de steriele afdekking. Maak de patiënt gered voor de operatie door hem/haar onder de lokale of algehele verdoving te brengen.
6. In geval van lokale verdoving, spuit 20 cc van 2% lidocaine gel in de urethra met behulp van bijgeleverde dispensersonde. Dien de patiënt transurethraal of periurethraal lidocaïneblokker toe. *Let op: afzonderlijke anestetische injecties* > *1 ml kunnen hydro-dissectie van urethraweefsels veroorzaken waardoor bolus onvoldoende afgezet wordt en de uiteindelijke uitkomst van de procedure in gevaar komt.*
7. Wacht totdat de lokale verdoving begint te werken.
8. Vul de blaas tot 50% van de capaciteit.

PROCEDURE: VOORBEREIDING VAN HET IMPLANTATIESYSTEEM

1. Haal onder steriele omstandigheden het MID uit de verpakking. Lubriceer het MID-uiteinde met de 2%-lidocaïnegel. Let op dat de drainageopeningen niet met de lidocaïnegel worden afgesloten.
2. Haal onder steriele omstandigheden de Macroplastique injectiespuit uit de verpakking. Laat de dop op het uiteinde van de injectiespuit.
3. Schuif de adapter over de injectiespuit tot deze rond de opstaande randen van de spuit past. Draai de aan elkaar bevestigde adapter en spuit vast op de roterende bajonetsluiting van de injector (AD). Pak zowel de adapter als de roterende bajonetsluiting stevig vast om de spuit goed op de injector (AD) te bevestigen. De injector (AD) is voorzien van een roterende bajonetsluiting waardoor de gebruiker de handgreep van het toedieningsinstrument in dezelfde stand kan houden terwijl de naald kan worden gedraaid.
4. Haal onder steriele omstandigheden de MID naald uit de verpakking. Zonder de beschermhuls van de naald te verwijderen, wordt de naald bevestigd, door de metalen naaf van de naald stevig op de luer-lock tip van de Macroplastique-injectiespuit vast te klemmen. Verwijder daarna de beschermhuls van de naald.

5. Spuit, voordat de naald wordt ingebracht in de MID, een kleine hoeveelheid Macroplastique door de naald totdat het product bij het naalduiteinde zichtbaar is.
6. Druk op de ontspanknop aan de bovenkant van de injector (AD) om toevoer van het product te stoppen.

PROCEDURE: IMPLANTAATHOEVEELHEDEN EN INJECTIEPOSITIES

Het MIS wordt gebruikt om Macroplastique op 2-3 plekken rondom de urethra te injecteren. Iedere injectiepositie en de daarbij behorende ingangspoort voor ne naald, de MID-hoek en de hoeveelheid implantaat zijn hieronder vermeld. *Let op: Het is aan de chirurg om te bepalen of Macroplastique geïnjecteerd zal worden in de 6-uurpositie in geval van mid-urethraal geplaatste sling.*

Injecti-epositie	Ingangs-poort vor de naald	MID hoek	Hoeveel-heid implantaat
6-uurpositie	12-uurpositie	Onder een opwaarts gerichte hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn door het sacrolumbale gebied (ondereinde rug) van de patiënt	≤ 2,5 ml
10-uurpositie	4-uurpositie	Onder een hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn van de rechter crista iliaca	≤ 1,25 ml
2-uurpositie	8-uurpositie	Onder een hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn van de linker crista iliaca	≤ 1,25 ml

Let op: Het MID dient onder de juiste hoek te staan voordat de naald wordt ingebracht en tijdens de implantatieprocedure. Indien de instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot minder dan optimale resultaten of beschadiging van de urethra.

PROCEDURE: IMPLANTATIE

1. Breng het uiteinde van het MID in de urethra in. *Let op: Bij een urethra met een kleine doorsnede kan dilatatie van de externe opening van de urethra nodig zijn.*
2. Schuif het uiteinde van het MID in de blaas totdat een waterstroom waargenomen wordt via de afvoeropening van het MID. Trek het MID langzaam terug uit de urethratotdat de waterstroom ophoudt. Dit is de locatie van de blaashals.
3. Trek het MID dan nog 10-15 mm terug en meet op dit moment de lengte van de urethra door deze af te lezen op de maatverdeling. Dit is de vastgestelde MID-positie voor implantatie. *Let op: Een lichte rotatie van het apparaat kan noodzakelijk zijn om de urethra de gelegenheid te geven zich goed te vormen naar de sonde. Dit bevordert een ontspannen positie van de urethra en voorkomt het plisseren (compressie) ervan.*
4. Injecteren in de 6-uurpositie
   - Schuif het MID terug in de eerder bepaalde correcte implantatiepositie en met het handvat in de juiste stand (handvat in de neerwaarse positie). Het MID moet onder een opwaarts gerichte hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn door het sacrolumbale gebied (ondereinde rug) van de patiënt worden geplaatst. Die positie moet gedurende de implantatie worden aangehouden.
   - Breng de naald via de 12-uurpositie in de ingangspoort voor de naald in.
   - Injecteer ongeveer 2,5 ml Macroplastique. Laat de naald ongeveer 30 seconden op zijn plaats om te voorkomen dad onnodig veel implantaat verloren gaat.
5. Als u de injectiespuit tijdens de procedure wenst te verwisselen, dient u op de ontspanknop aan de bovenkant van de injector (AD) te drukken, de doseringsstaaf in te trekken en de injectiespuit en de naald te verwijderen. Plaats een nieuwe injectiespuit in het systeem (zie “Procedure: Voorbereiden van het implantatiesysteem”).
6. Injecteren in de 10-uurpositie
   - Schuif het MID terug in de eerder bepaalde correcte implantatiepositie en met het handvat in de juiste stand (handvat in de neerwaarse positie). Het MID moet onder een hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn van de rechter crista iliaca van de patiënt worden geplaatst. Die positie moet gedurende de implantatie worden aangehouden.
   - Breng de naald via de 4-uurpositie in de ingangspoort voor de naald in.
   - Injecteer ongeveer 1,25 ml Macroplastique. Laat de naald ongeveer 30 seconden op zijn plaats om te voorkomen dad onnodig veel implantaat verloren gaat.
7. Injecteren in de 2-uurpositie
   - Schuif het MID terug in de eerder bepaalde correcte implantatiepositie en met het handvat in de juiste stand (handvat in de neerwaarse positie). Het MID moet onder een hoek van ongeveer 30° ten opzichte van de lijn van de linker crista iliaca van de patiënt worden geplaatst. Die positie moet gedurende de implantatie worden aangehouden.
   - Breng de naald via de 8-uurpositie in de ingangspoort voor de naald in.
   - Injecteer ongeveer 1,25 ml Macroplastique. Laat de naald ongeveer 30 seconden op zijn plaats om te voorkomen dad onnodig veel implantaat verloren gaat.
8. Verwijder de injectienaald en daarna het MID uit de urethra. **Let op: Verplaats het MID niet als de naald zich nog in het urethrale weefsel bevindt.**

POSTOPERATIEVE PATIËNTENZORG

- In geval van urinaire retentie kan intermitterende katheterisatie nodig zijn met behulp van een kleine wegwerpbare katheter (d.w.z. 8-12 Fr.).
- Schrijf profylactische antibiotica voor.
- Bij ontslag uit het ziekenhuis moet de patiënt ongehinderd kunnen urineren. In geval van urinaire retentie kan intermitterende katheterisatie nodig zijn totdat het normaal urineren hersteld is. Het gebruik van een blijvende katheter in de urethra wordt afgeraden.
- Patiënten moeten gedurende 1 maand na de operatie alle vormen geslachtsgemeenschap vermijden, evenals zware lichaamsinspanningen en het tillen van zware voorwerpen.

TWEEDE IMPLANTATIE

Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet hiermee ten minste 12 weken worden gewacht om het gastheerweefsel rond het implantaat volledig te laten uitgroeien. Reïnjecteer Macroplastique in de mid-urethrale positie. Lees op de meetschaal de lengte van de urethra af en trek het MID tot halverwege de gemeten lengte terug (d.w.z. bij een urethra van 30 mm wordt het MID 15 mm teruggetrokken). Deze mid-urethrale positie is de nieuwe implantatieplaats.

INFORMATIE VAN EN ‘INFORMED CONSENT’ DOOR DE PATIËNT

Uroplasty gaat ervan uit dat de chirurg de patiënt informeert over alle potentiële risico’s en complicaties die zich kunnen voordoen bij de voorgestelde chirurgische ingreep, waarbij een vergelijking wordt gemaakt met de risico’s, voordelen en complicaties van alternatieve ingrepen.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Uroplasty sluit alle garanties en verantwoordelijkheden uit voor:

- oneigenlijk gebruik van het product, en/of
- het niet opvolgen van de instructies in deze bijsluiter en in the bijsluiters van Macroplastique implantaatacessoires.

WIJZE VAN LEVERING

Het Macroplastique implantatiesysteem wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Het MID is samen met twee MID-implantatienaalden verpakt in een blisterverpakking. Het MIS dient alleen te worden gebruikt samen met de door Uroplasty aanbevolen hulpmiddelen (implantatienaalden) en Macroplastique.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

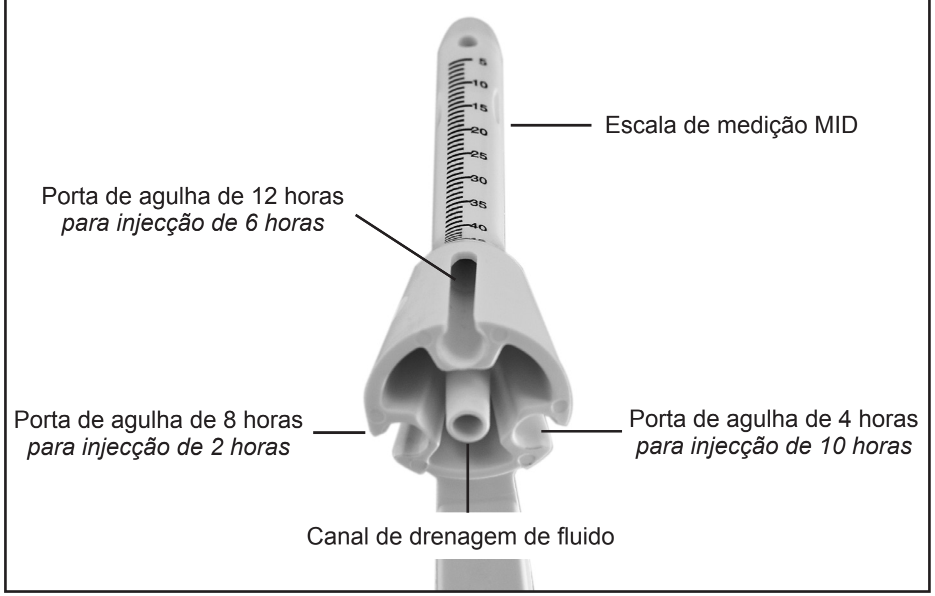
Símbolo	Descrição
REF	**Número de Catálogo do Produto**
⚠	**Ver Instruções de Utilização**
②	**Não Reutilizar**
STERILE R	**Esterilizado por Irradiação**
LATEX	**Sem Látex**
15ºC – 30ºC	**Guardar à Temperatura Ambiente**
⧗	**Utilizar por**
LOT	**Número de Lote**
	Fabricante
EC REP	**Representante Autorizado na Comunidade Europeia**

INDICAÇÕES
O Sistema de Implante Macroplastique (MIS) é indicado para a injecção de Implantes Macroplastique no tratamento primário e secundário da incontinência urinária de esforço feminina. Este sistema foi especificamente concebido para permitir uma colocação de produto simples, consistente, repetível, controlada e fiável na área do colo da bexiga/meio da uretra. O MIS destina-se a oferecer um método minimamente invasivo que facilite a injecção de Macroplastique com o uso de regime diurno de anestésico local.

Nota: Para informações sobre o Macroplastique, por favor consulte o folheto incluído na caixa do produto Macroplastique.

DESCRIÇÃO
O MIS consiste no Dispositivo de Implante Macroplastique (MID) e duas Agulhas de Implante MID. O MID é um dispositivo estéril, 25 Fr., de uso individual, com canal de drenagem de fluidos e três portas de entrada de agulhas fixas. Uma escala de medição, para determinar aproximadamente o comprimento da uretra durante a colocação do produto, está impressa no MID.

Dispositivo de Implante Macroplastique (MID)



CONTRA-INDICAÇÕES
Contra-indicações do MIS:
- Doentes do sexo masculino
- Uretra com comprimento acima de 40 mm
- Agentes de volume uretral para além do Macroplastique

Contra-indicações do Macroplastique:
- Inflamação aguda do tracto urogenital
- Grande prolapso utero-vaginal
- Instabilidade detrusora não tratada
- Hiperreflexia detrusora
- Bexiga neuropática
- Incontinência por transbordamento
- Gravidez
- No período de um ano pós-parto
- No período de 12 semanas após tratamento com Macroplastique
- No período de 12 semanas após colocação de uma faixa médio-uretral

AVISOS
- Nunca retire o MID da uretra enquanto a agulha de implante estiver colocada. Evite mover o MID na uretra depois de a agulha estar colocada ou ao trocar as seringas Macroplastique.
- Uma técnica de injecção e um volume injectado inadequados podem resultar num desempenho insatisfatório e requerer uma cirurgia de correcção.
- Uma má selecção do doente pode trazer resultados desfavoráveis.
- Exclua doentes com uma bexiga em condições que não permitam um uso seguro deste sistema. Doentes com historial conhecido de cicatrizes ou estrangulamentos uretrais podem requerer a colocação cistoscópica do Macroplastique.
- Para uma administração segura e precisa, os componentes do sistema MIS só devem ser utilizados com Macroplastique e com o Dispositivo de Administração da Uroplasty. O MID nunca deve ser utilizado com outras agulhas para além das Agulhas de Implante MID. O uso de acessórios não recomendados pode causar uma colocação incorrecta ou danos uretrais.
- As injecções uretrais requerem precisão e cuidado e só devem ser administradas por cirurgiões com experiência em procedimentos urológicos ou uroginecológicos.
- Não use cateteres interiores no pós-operatório.
- Se existirem danos visíveis na seringa e/ou na embalagem interna ou externa, a integridade do produto não é garantida, pelo que este não deve ser utilizado. Devolva a embalagem completa à Uroplasty ou ao seu distribuidor para substituição.

REACÇÕES ADVERSAS
- Complicações gerais associadas à anestesia, a métodos processuais e à tolerância geral do doente a qualquer material implantado.
- Disúria, hematúria e micções mais frequentes podem ocorrer no período pós-operatório. Aconselhe a doente a contactar o cirurgião se qualquer uma destas condições persistir durante mais de 48 horas.
- Pode ocorrer retenção pós-operatória, o que pode requerer cateterização intermitente. Se a doente continuar incapaz de urinar livremente, pode ser necessária uma cateterização intermitente continuada.
- Se a seguir ao procedimento ocorrerem outras reacções para além das esperadas, devem ser implementados procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, consoante a opção do cirurgião.
- Informe a Uroplasty ou o seu distribuidor sobre complicações relacionadas com o produto que surjam após o uso deste dispositivo.

CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS
- A agulha destina-se a encaixar num único sentido nas portas de entrada da agulha MID. Isto garante a profundidade e a orientação consistentes da agulha durante a injecção.
- Em doentes com agulhas curtas, as portas de saída da agulha podem ser visíveis externamente ao meato uretral. O posicionamento do MID é determinado pelo colo da bexiga e não pelo comprimento uretral. Os cirurgiões podem continuar o procedimento com o MID, estabilizando o tecido e orientando a entrada da agulha para o meato externo.

- Os cirurgiões devem estar familiarizados com as características de fluxo do Macroplastique antes da injecção.
- O volume injectado de Macroplastique é aproximadamente igual ao volume permanente que irá ocupar quando a rede de colagénio se formar.
- Administre o produto lentamente e aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha do local de injecção. Se a injecção for aplicada com demasiada rapidez, o Macroplastique pode continuar a passar através da agulha sob pressão.
- Só abra a embalagem imediatamente antes de a usar; o produto pode secar e tornar-se difícil de injectar.
- Siga rigorosamente a técnica asséptica durante a injecção.

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS DO DOENTE

1. Recolha urina e realize uma urocultura para garantir a ausência de infecções do tracto urinário. Exclua uma infecção sistémica.
2. Administre antibióticos profilácticos de amplo espectro.
3. Administre um sedativo uma hora antes do procedimento.
4. Peça à doente para urinar antes do procedimento.
5. Coloque a doente na posição de litomia modificada. Limpe a vulva com uma preparação cutânea cirúrgica e coloque panos esterilizados.
6. Insira 20 cm^3 de lidocaína em gel a 2% na uretra com a sonda de dispensação do fornecedor. Administre o bloco de lidocaína transuretral ou periuretral. *Nota: injecções individuais de anestésico >1 ml podem causar hidrodissecção dos tecidos uretrais, resultando numa deposição instável de bolus, e podem comprometer o êxito do procedimento.*
7. Aguarde até o anestésico local fazer efeito.
8. Use um catéter para encher a bexiga em 50% da capacidade.

PROCEDIMENTO: PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o MID da embalagem. Lubrifique a ponta do MID com lidocaína em gel a 2%. Não cause oclusão no canal de drenagem de fluido.
2. Retire assepticamente a seringa Macroplastique da respectiva embalagem. Mantenha a bainha na ponta da seringa.
3. Deslize o adaptador sobre a seringa, até este encaixar à volta do rebordo da seringa. Trave o conjunto de adaptador e seringa sobre o Dispositivo de Administração. Segure firmemente no adaptador e no colarinho rotativo para fixar a seringa ao Dispositivo de Administração. O colarinho rotativo mantém o Dispositivo de Administração numa posição constante, enquanto a agulha/seringa é rodada.
4. Retire assepticamente a Agulha de Implante MID da sua embalagem. Sem retirar a bainha protectora da agulha, encaixe a agulha, apertando firmemente o conector da agulha na ponta de bloqueio Luer da seringa. Retire a bainha protectora da agulha.
5. Antes de inserir a agulha no MID, prepare a agulha, puxando e soltando várias vezes a alavanca do Dispositivo de Administração, até o produto ser visível na ponta da agulha.
6. Carregue no mecanismo de libertação no topo do Dispositivo de Administração para interromper o fluxo do produto.

PROCEDIMENTO: VOLUMES E POSIÇÕES DE TRATAMENTO

O MIS é utilizado para injectar Macroplastique em 2-3 posições à volta da uretra. Cada posição e a correspondente porta de entrada da agulha, o ângulo MID e o volume da injecção são listados a seguir. *Nota: O cirurgião deve ser prudente ao injectar Macroplastique na posição de 6 horas quando estiver presente uma linga.*

Posição de Injecção	Porta de Entrada da Agulha	Ângulo MID	Volume da Injecção
6 horas	12 horas	30º para cima alinhado com a região sacro-lombar	≤ 2,5 ml
10 horas	4 horas	30º alinhado com a cresta ilíaca direita	≤ 1,25 ml
2 horas	8 horas	30º alinhado com a cresta ilíaca esquerda	≤ 1,25 ml

Atenção: O MID tem de ser mantido no ângulo correcto e continuar na mesma profundidade durante a injecção. Caso contrário, pode ocorrer um desempenho insatisfatório ou danos na uretra.

PROCEDIMENTO: INJECÇÃO

1. Insira a ponta do MID na uretra. *Nota: em uretras com pequeno diâmetro pode ser necessária a dilatação do meato uretral externo.*
2. Avance a ponta do MID para dentro da bexiga, até o fluido sair pelo canal de drenagem de fluido. Retire lentamente o MID até parar o fluxo de fluido. Esta é a localização do colo da bexiga.
3. Retire mais 10-15 mm do MID e verifique a profundidade da escala de medição. Esta é a profundidade medida MID para todo o procedimento. *Nota: Pode ser necessária uma ligeira rotação do MID para deixar a uretra adaptar-se à volta da sonda. Isso promove uma posição uretral relaxada para evitar a compressão da uretra.*
4. Injecção na posição de 6 horas
   - Coloque o MID na profundidade medida e com a linha média do cabo e para baixo. Mova o cabo do MID numa direcção para cima, aproximadamente 30° em linha com a região sacro-lombar da doente. Este ângulo deve ser mantido durante a injecção.
   - Insira a agulha na porta de entrada da agulha de 12 horas.
   - Injecte aproximadamente 2,5 ml de Macroplastique. Aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha, para limitar a perda de produto do local de injecção.
5. Para mudar de seringa durante o procedimento, carregue no mecanismo de libertação no topo do Dispositivo de Administração, retraia a vareta de dosagem, e retire a seringa e a agulha. Recarregue o sistema (ver "Procedimento: Preparação do Sistema").
6. Injecção na posição das 10 horas
   - Coloque o MID na profundidade medida e com o cabo na linha média e para baixo. Mova o MID aproximadamente 30° alinhado com a cresta ilíaca direita da doente. Este ângulo deve ser mantido durante a injecção.
   - Insira a agulha na porta de entrada da agulha de 4 horas.
   - Injecte aproximadamente 1,25 ml de Macroplastique. Aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha, para limitar a perda de produto do local de injecção.
7. Injecção na posição das 2 horas
   - Coloque o MID na profundidade medida e com o cabo na linha média e para baixo. Mova o MID aproximadamente 30° alinhado com a cresta ilíaca esquerda da doente. Este ângulo deve ser mantido durante a injecção.
   - Insira a agulha na porta de entrada da agulha de 8 horas.
   - Injecte aproximadamente 1,25 ml de Macroplastique. Aguarde 30 segundos antes de retirar a agulha, para limitar a perda de produto do local de injecção.
8. Retire a agulha e o MID da uretra.
   Atenção: Nunca retire o MID da uretra enquanto a agulha de injecção estiver colocada.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS DO DOENTE

- Use um pequeno catéter intermitente (8-12 Fr.) para drenar a bexiga, se necessário.
- Administre antibióticos profilácticos de amplo espectro.
- Depois da descarga, a doente deve ser capaz de urinar livremente. Em casos de retenção urinária, a cateterização intermitente é aconselhada até ser retomada a urinação normal. Não é recomendada a cateterização uretral interior.

- Os doentes deverão evitar todas as formas de relação sexual, exercício vigoroso, bem como levantar pesos durante 1 mês a seguir à cirurgia.

TRATAMENTO ADICIONAL

Se for necessário continuar o tratamento, aguarde 12 semanas para deixar o tecido hospedeiro adquirir maturidade completa. Reinjecte o Macroplastique na localização média-uretral. Para determinar a localização, observe o comprimento uretral na escala de medição MID e retire o MID em cerca de metade do seu comprimento (por ex., se a uretra tiver 30 mm, retire 15 mm). Esta localização média-uretral é o ponto de injecção.

INFORMAÇÕES E CONSENTIMENTO INFORMADO DO DOENTE

A Uroplasty recomenda ao cirurgião que aconselhe o doente sobre todos os potenciais riscos e complicações associadas ao procedimento cirúrgico proposto, incluindo uma comparação com os riscos, benefícios e complicações de procedimentos alternativos.

RENÚNCIA DE GARANTIAS

A Uroplasty recusa-se a fornecer quaisquer garantias e assumir quaisquer responsabilidades quanto a:

- Uso indevido do produto e/ou
- Falha em seguir as instruções deste manual e dos manuais de qualquer acessório para Implantes Macroplastique.

DADOS PARA ENCOMENDA

O Sistema de Implantes Macroplastique é fornecido esterilizado e para utilização individual. O MID é acondicionado num tabuleiro de blister com duas Agulhas de Implante MID. O MIS é utilizado com Macroplastique e com o Dispositivo de Administração da Uroplasty.

U.S. Patent Numbers 5,258,028; 5,336,263 and 5,571,182. Canadian Patent Number 2,133,756. French, Italian and United Kingdom Patent Number 0,636,014. German Patent Number 69,318,835.9. Japanese Patent Number 3,004,724. Spanish Patent Number 2,118,953.

US-Patente Nr. 5 258 028, 5 336 263 und 5 571 182. Kanadisches Patent Nr. 2 133 756. Französisches, italienisches und britisches Patent Nr. 0 636 014. Deutsches Patent Nr. 69 318 835.9. Japanisches Patent Nr. 3 004 724. Spanisches Patent Nr. 2 118 953.

Núm. patentes estadounidenses 5.258.028; 5.336.263 y 5.571.182. Núm. patente canadiense 2.133.756. Núm. patentes francesa, italiana y británica 0.636.014. Núm. patente alemana 69.318.835.9. Núm. patente japonesa 3.004.724. Núm. patente española 2.118.953.

Numéros des Brevets pour les Etats-Unis : 5,258,028; 5,336,263 et 5,571,182. Numéro du Brevet pour le Canada : 2,133,756. Numéro du Brevet pour la France, l'Italie et le Royaume-Uni : 0,636,014. Numéro du Brevet pour l'Allemagne : 69,318,835.9. Numéro du Brevet pour le Japon : 3,004,724. Numéro du Brevet pour l'Espagne : 2,118,953.

Numeri di Brevetto USA 5.258.028 e 5.571.182. Numero di Brevetto in Canada 2.133.756. Numero di Brevetto in Francia, Italia e Regno Unito 0.636.014. Numero di Brevetto in Germania 69.318.835,9. Numero di Brevetto in Giappone 3.004.724. Numero di Brevetto in Spagna 2.118.953.

Octrooinummers VS: 5,258,028; 5,336,263 en 5,571,182. Octrooinummer Canada 2,133,756. Octrooinummer Frankrijk, Italië en Verenigd Koninkrijk 0,636,014. Octrooinummer Duitsland 69,318,835.9. Octrooinummer Japan 3,004,724. Octrooinummer Spanje 2,118,953.

Números de Patentes Norte-americanas 5.258.028; 5.336.263 e 5.571.182. Número de Patente Canadiana 2.133.756. Número de Patente Francesa, Italiana e do Reino Unido 0.636.014. Número de Patente Alemã 69.318.835.9. Número de Patente Japonesa 3.004.724. Número de Patente Espanhola 2.118.953.

For more information, please contact Customer Service or your local distributor.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder an einen Händler in Ihrer Nähe.

Para más información, póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente o con su distribuidor local.

Pour plus d'informations, contacter le service clientèle de Uroplasty ou le distributeur local.

Per avere maggiori informazioni, si prega di contattare il Servizio Clienti oppure il vostro distributore locale.

Voor meer informatie, neem contact op met klantenservice of uw lokale leverancier.

Para mais informações, por favor contacte o Serviço ao Cliente ou o seu distribuidor local.

Uroplasty

Uroplasty, Inc.
5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA

EC REP **Uroplasty BV,** Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Netherlands
Customer Service: +31 (0)46 423 79 20 (tel), +31 (0)46 423 79 22 (fax),
e-mail: info.holland@uroplasty.com

UK Customer Service: 0800 032 5964 (tel), 0800 032 5965 (fax),
e-mail: info.uk@uroplasty.com

www.uroplasty.com

PN 4173 Rev D